

COMMISSION DELEGADO REGULASYON (EU) 2021/1698**ng 13 Hulyo 2021**

supplementing Regulation (EU) 2018/848 ng European Parliament at ng Konseho na may mga kinakailangan sa pamamaraan para sa pagkilala ng mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol na may kakayahang magsagawa ng mga kontrol sa mga operator at mga grupo ng mga operator sertipikadong organic at sa mga organic na produkto sa mga ikatlong bansa at may mga patakaran sa kanilang pangangasiwa at ang mga kontrol at iba pang mga aksyon na isasagawa ng mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol

(Teksto na may kaugnayan sa EEA)

ANG EUROPEAN COMMISSION,

Ang pagkakaroon ng pagsasaalang alang sa Treaty sa Paggana ng European Union,

Ang pagkakaroon ng pagtingin sa Regulasyon (EU) 2018/848 ng European Parliament at ng Konseho ng 30 Mayo 2018 sa organic na produksyon at pag label ng mga organic na produkto at pagpapawalang bisa ng Council Regulation (EC) No 834/2007 [\(1\)](#), at sa partikular na Artikulo 22(1) kasabay ng Artikulo 45(3), at punto (b) ng Artikulo 46(7) nito,

Samantalang:

- (1) Alinsunod sa Artikulo 46 ng Regulasyon (EU) 2018/848, ang Komisyon ay maaaring makilala ang mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol na may kakayahang magsagawa ng mga kontrol ng mga na import na organic na produkto at mag isyu ng mga organic na sertipiko sa mga ikatlong bansa.
- (2) Upang matiyak ang pantay na paggamot sa mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol na nagsusumite ng isang kahilingan para sa pagkilala sa Komisyon, ang Regulasyong ito ay dapat maglatag ng mga kinakailangan sa pamamaraan na dapat matupad kapag humihingi ng paunang pagkilala, o kapag humihingi ng extension ng saklaw ng kanilang pagkilala sa isang karagdagang ikatlong bansa o kategorya ng mga produkto. Sa partikular, ang Regulasyon na ito ay dapat tukuyin ang impormasyon na isasama sa teknikal na dossier na bahagi ng kahilingan para sa pagkilala.
- (3) Kabanata VI ng Regulasyon (EU) 2018/848, na nagtatatag ng mga probisyon sa mga kontrol sa mga sertipikadong operator at iba pang mga obligasyon ng mga operator na iyon sa Unyon, ay hindi nalalapat sa mga operator sa mga ikatlong bansa. Bilang karagdagan, ang organic na produksyon sa Union ay napapailalim sa mga opisyal na kontrol at sa iba pang mga opisyal na aktibidad na isinasagawa alinsunod sa Regulasyon (EU) 2017/625 ng European Parliament at ng Council [\(2\)](#) upang i verify ang pagsunod sa mga patakaran sa organic na produksyon at ang pag label ng mga organic na produkto. Samakatuwid, upang matiyak ang isang pare pareho na diskarte, ang Regulasyon na ito ay dapat maglatag ng mga patakaran sa mga kontrol sa mga operator sa mga ikatlong bansa na isinasagawa ng mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol na kinikilala alinsunod sa Artikulo 46(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848 na katulad ng mga kaugnay na probisyon ng Kabanata VI ng na Regulasyon at Regulasyon (EU) 2017/625. Kinakailangan din na maglatag ng mga probisyon na tumatalakay sa ilang mga

aspeto ng mga kontrol na tiyak sa sertipikasyon ng mga operator sa mga ikatlong bansa, halimbawa, tungkol sa pag verify ng mga consignment na inilaan para sa pag import sa Unyon.

- (4)Kaugnay ng mga grupo ng mga operator, ito ay sumusunod mula sa punto (b)(i) ng Artikulo 45(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848 na ang mga probisyon ng Regulasyon na iyon hinggil sa mga grupo ng mga operator ay nalalapat din sa mga grupo ng mga operator sa mga ikatlong bansa. Samakatuwid, nararapat na linawin na ang mga probisyon na itinakda sa mga delegated at pagpapatupad ng mga gawa na pinagtibay alinsunod sa Regulasyon (EU) 2018/848 ay nalalapat sa mga grupo ng mga operator sa mga ikatlong bansa.
- (5)Upang paganahin ang Komisyon na gamitin ang pangangasiwa nito sa mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol na kinikilala bilang may kakayahang magsagawa ng mga kontrol at magbigay ng mga sertipiko sa mga ikatlong bansa, dapat silang magsumite ng isang taunang ulat sa Komisyon na may impormasyon sa kanilang mga aktibidad sa kontrol at ang pagpapatupad ng mga organikong patakaran. Dapat tukuyin ng Regulasyong ito ang impormasyong isasama sa taunang ulat na iyon.
- (6)Para sa layunin ng paglalapat ng detalyadong mga patakaran sa produksyon sa algae at aquaculture produksyon ng hayop na itinakda sa Regulasyon (EU) 2018/848 at sa partikular sa Annex II sa Regulasyon na iyon, nararapat na mag set up ng ilang mga pamamaraan upang maisagawa ang gayong mga obligasyon ng mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol sa mga ikatlong bansa.
- (7)Ang mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol ay dapat mag set up ng mga pamamaraan upang matiyak ang pagpapalitan ng impormasyon sa pagitan nila at ng Komisyon at sa iba pang mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol, ang accreditation body at mga Miyembro ng Estado. Ang naturang komunikasyon ay dapat gawin sa pamamagitan ng isang computer system na ginawang magagamit ng Komisyon, na nagbibigay daan sa electronic exchange ng mga dokumento at impormasyon.
- (8)Bukod sa mga patakaran sa hindi pagsunod na itinakda sa Regulasyon (EU) 2018/848, kinakailangang maglaan ng mga pagsisiyasat na isasagawa sa mga pinaghihinalaang at itinatag na kaso ng hindi pagsunod, at itakda ang mga kinakailangan sa bagay na iyon, kabilang ang pangangailangan na bumuo ng isang katalogo ng mga panukala.
- (9) Ito ay sumusunod mula sa punto (b)(i) ng Artikulo 45(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848 na ang mga probisyon sa mga hakbang sa pag iingat at mga hakbang na gagawin sa kaso ng pinaghihinalaang o itinatag na hindi pagsunod na itinakda sa Regulasyon na iyon, at ang mga ipinagkaloob at pagpapatupad ng mga gawa na pinagtibay alinsunod dito, ay nalalapat sa mga ikatlong bansa. Samakatuwid, nararapat na ilatag ang mga kinakailangang patakaran hinggil sa mga ikatlong bansa at ang kanilang tiyak na sitwasyon.
- (10)Kabanata III ng Regulasyon (EU) 2018/848, at ang mga delegated at pagpapatupad ng mga gawa na pinagtibay alinsunod dito, ay nagtakda ng mga patakaran sa panahon ng conversion at retroactive na pagkilala sa mga nakaraang panahon. Ang conversion sa organic na paraan ng produksyon ay nangangailangan ng ilang mga panahon ng pagbagay ng lahat ng mga paraan sa paggamit. Ang kinakailangang panahon ng conversion ay nagsisimula sa pinakamaagang pagkatapos na ipaalam ng operator na nababahala ang aktibidad sa control authority o control body. Bilang isang pagbubukod, at sa ilalim ng ilang mga kondisyon, ang isang nakaraang panahon ay maaaring makilala retroactively bilang

bahagi ng panahon ng conversion. Ang mga dokumento na isusumite ng mga operator sa mga ikatlong bansa sa awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol para sa layunin ng retroactive na pagkilala ng isang nakaraang panahon ay dapat na tinukoy.

- (11) Bukod dito, kinakailangang maglatag ng ilang mga kinakailangan sa pag-uulat na may paggalang sa pangkalahatang mga patakaran sa produksyon pati na rin ang ilang mga tiyak na paglihis o pahintulot alinsunod sa Regulasyon (EU) 2018/848.
- (12) Sa pamamagitan ng pagkakatulad sa mga patakaran na inilatag sa Commission Delegated Regulation (EU) 2020/2146 ⁽³⁾ sa paggalang sa mga Miyembro ng Estado, ang Regulasyon na ito ay dapat tukuyin ang mga kondisyon kung saan ang paglipol para sa mga mapaminsalang pangyayari na nagaganap sa mga ikatlong bansa ay maaaring ipagkaloob at ang papel at obligasyon ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol sa paggalang na iyon.
- (13) Ang detalyadong mga patakaran sa produksyon na itinakda sa Annex II sa Regulasyon (EU) 2018/848 ay tumutukoy sa ilang mga gawain at obligasyon ng mga may katuturang awtoridad sa mga Miyembro ng Estado. Tulad ng mga panuntunan na iyon ay nalalapat sa pamamagitan ng pagkakatulad upang kontrolin ang mga awtoridad at mga katawan ng kontrol na kinikilala bilang may kakayahang magsagawa ng mga kontrol ng mga na import na organic na produkto at maglabas ng mga organic na sertipiko sa mga ikatlong bansa, nararapat na linawin na ang ilang mga sanggunian sa mga may katuturang awtoridad o sa mga Miyembro ng Estado ay dapat basahin bilang mga sanggunian sa mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol na kinikilala alinsunod sa Artikulo 46(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848.
- (14) Sa interes ng kalinawan at legal na katiyakan, ang Regulasyon na ito ay dapat mag-aplay mula sa petsa ng aplikasyon ng Regulasyon (EU) 2018/848,

AY NAGPATIBAY NG REGULASYONG ITO:

Kabanata I

MGA KINAKAILANGAN SA PAMAMARAAN PARA SA PAGKILALA NG MGA AWTORIDAD NG KONTROL AT MGA KATAWAN NG KONTROL

Artikulo 1

Mga kinakailangan na tinutukoy sa punto (n) ng Artikulo 46(2) ng Regulasyon (EU) 2018/848

1. Ang isang control authority o control body ay dapat magsumite ng kahilingan para sa pagkilala na tinutukoy sa Artikulo 46(4) ng Regulasyon (EU) 2018/848 gamit ang modelo na ginawang magagamit ng Komisyon. Tanging ang mga kumpletong kahilingan lamang ang isasaalang-alang.

2. Ang teknikal na dossier na tinutukoy sa Artikulo 46(4) ng Regulasyon (EU) 2018/848 ay maglalaman ng sumusunod na impormasyon sa isa sa mga opisyal na wika ng Unyon:

(a) ang sumusunod na impormasyon tungkol sa control authority o control body:

- (i) pangalan;
- (ii) mailing address;
- (iii) numero ng telepono;

- (iv) email contact point;
 - (v) para sa mga control body, ang pangalan ng kanilang accreditation body;
- (b) isang pangkalahatang ideya ng mga nilalayong aktibidad ng control authority o control body sa ikatlong bansa o ikatlong bansa na nababahala, kabilang ang isang indikasyon ng mga organic na produkto, kasama ang kanilang Pinagsamang Nomenclature (CN) code ayon sa Council Regulation (EEC) No 2658/87 ⁽⁴⁾, ipinamamahagi sa bawat kategorya ng mga produkto tulad ng itinakda sa Artikulo 35 (7) ng Regulasyon (EU) 2018/848, na nilayon na mai-import sa Unyon alinsunod sa punto (b)(i) ng Artikulo 45(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848 sa unang taon ng aktibidad kasunod ng pagkilala ng Komisyon;
- (c) isang paglalarawan ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol tungkol sa:
- (i) ang istraktura at laki nito;
 - (ii) sistema ng pamamahala ng IT;
 - (iii) mga branch office nito, kung mayroon man;
 - (iv) uri ng mga aktibidad, kabilang na ang mga nakatalaga na aktibidad, kung mayroon man;
 - (v) ang organizational chart nito;
 - (vi) pamamahala ng kalidad nito;
- (d) ang mga pamamaraan ng sertipikasyon, lalo na para sa pagbibigay o pagtanggì, pagsuspende o pag withdraw ng sertipiko na tinutukoy sa punto (b)(i) ng Artikulo 45(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848;
- (e) ang pagsasalin ng mga patakaran sa produksyon at mga hakbang sa kontrol na nakasaad sa Regulasyon (EU) 2018/848, at ang mga ipinagkaloob at ipinatutupad na gawain na pinagtibay alinsunod dito sa mga wikang nauunawaan ng mga kinontrata na operator sa mga ikatlong bansa kung saan ang awtoridad ng kontrol o kontrol ng katawan ay humihingi ng pagkilala;
- (f) ang mga dokumento na nagpapatunay na ang mga pamantayan na nakasaad sa Artikulo 46(2) ng Regulasyon (EU) 2018/848 ay natupad, sa partikular na isang kopya ng sertipiko ng accreditation na ipinagkaloob ng accreditation body na sumasaklaw sa lahat ng mga kategorya ng mga produkto na kung saan ang pagkilala ay hiniling;
- (g) ang mga pamamaraan na naglalarawan nang detalyado sa paggana at ang pagpapatupad ng mga hakbang sa kontrol na i-set up alinsunod sa Regulasyong ito, kabilang ang, kung saan may kaugnayan, mga detalye ng kontrol para sa grupo ng mga operator;
- (h) isang katalogo ng mga hakbang na dapat gawin sa mga kaso ng itinatag na hindi pagsunod na inilatag sa Artikulo 22 ng Regulasyong ito;
- (i) isang kopya ng pinakahuling ulat ng pagtatasa na tinutukoy sa ikalawang subparagraph ng Artikulo 46(4) ng Regulasyon (EU) 2018/848, na iginuhit ng accreditation body o, kung naaangkop, ng may kakayahang awtoridad, na naglalaman ng impormasyong tinutukoy sa Bahagi A ng Annex I sa Regulasyon na ito, kabilang ang isang ulat ng audit ng saksi sa isang audit ng saksi na isinagawa sa loob ng dalawang taon bago ang pagsusumite ng kahilingan para sa pagkilala, at pagbibigay ng mga sumusunod na garantiya:

- (i) na ang control authority o control body ay nasiyahan sa kakayahan nitong tiyakin na ang mga produktong inangat mula sa mga ikatlong bansa ay nakakatugon sa mga kondisyong itinakda sa mga puntong (a), (b)(i) at (c) ng Artikulo 45(1) at sa Artikulo 46(2) ng Regulasyon (EU) 2018/848;
- (ii) na ang control authority o control body ay may kapasidad at kakayahan na ipatupad nang epektibo ang mga kinakailangan sa kontrol at tuparin ang mga pamantayan na nakasaad sa Artikulo 46(2) ng Regulasyon (EU) 2018/848 at sa Regulasyong ito sa bawat ikatlong bansa kung saan ito humihingi ng pagkilala
- (j) patunay na ipinaalam ng control authority o control body ang mga aktibidad nito sa mga kaukulang awtoridad ng ikatlong bansang may-ari at ang pag-asa nito na igalang ang mga legal na kinakailangan na ipinataw dito ng mga awtoridad ng ikatlong bansang may-kinalaman;
- (k) isang website address, na may nilalaman na magagamit sa hindi bababa sa isa sa mga opisyal na wika ng Unyon at mauunawaan din para sa mga kinontrata na operator, kung saan matatagpuan ang listahan na tinutukoy sa punto (a) ng Artikulo 17 ng Regulasyong ito;
- (l) isang gawain ng awtoridad o kontrol na katawan upang bigyan ng access sa lahat ng mga tanggapan at pasilidad nito ang mga independiyenteng eksperto na itinalaga ng Komisyon at panatilihinang magagamit at ipaalam ang lahat ng impormasyon na may kaugnayan sa mga aktibidad sa kontrol nito sa ikatlong bansa na nababahala;
- (m) isang pahayag ng control authority o control body na hindi ito napapailalim sa pag withdraw ng Komisyon, o binawi o sinuspinde ng anumang accreditation body, sa 24 na buwan bago ang kanilang kahilingan para sa pagkilala para sa ikatlong bansa at / o kategorya ng mga produkto na hinihiling nila ng isang pagkilala para sa. Ang kinakailangang ito ay hindi nalalapat sa kaso ng withdrawal alinsunod sa punto (k) ng Artikulo 46(2a) ng Regulasyon (EU) 2018/848;
- (n) anumang iba pang impormasyon na itinuturing na may kaugnayan ng control authority o control body, o ng accreditation body.

3. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat magbigay ng anumang karagdagang impormasyon na hiniling ng Komisyon para sa layunin ng pagkilala nito.

4. Kung nalaman ng Komisyon na ang impormasyong ibinigay alinsunod sa talata 2 o 3 ay hindi kumpleto, lipas na o hindi kasiya-siya, tatanggihan nito ang kahilingan ng pagkilala.

Artikulo 2

Pagpapalawig ng saklaw ng pagkilala

Ang isang control authority o control body na kinikilala alinsunod sa Artikulo 46 ng Regulasyon (EU) 2018/848 ay maaaring magsumite ng isang kahilingan para sa extension ng saklaw ng pagkilala nito sa isang karagdagang ikatlong bansa o sa isang karagdagang kategorya ng mga produkto gamit ang modelo na ginawang magagamit ng Komisyon.

Ang kahilingan para sa extension ng saklaw ng pagkilala ay dapat binubuo ng isang pag update ng mga kaugnay na bahagi ng teknikal na dossier na tinutukoy sa Artikulo 1 (2) na may naaangkop na impormasyon sa karagdagang ikatlong bansa o ang karagdagang kategorya ng mga produkto na napapailalim sa saklaw ng extension.

Kabanata II

PANGANGASIWA NG MGA AWTORIDAD NG KONTROL AT MGA KATAWAN NG KONTROL NG KOMISYON

Artikulo 3

Pangkalahatang mga kinakailangan para sa pangangasiwa ng mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol

1. Ang mga gawaing pangangasiwa ng Komisyon sa paggalang sa mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol na kinikilala alinsunod sa Artikulo 46(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848 ay dapat tumuon sa pagsusuri ng pagpapatakbo ng pagganap ng mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol, isinasaalang alang ang mga resulta ng gawain ng mga katawan ng akreditasyon na tinutukoy sa punto (d) ng Artikulo 46(2) ng Regulasyong iyon.
2. Ang tindi at dalas ng mga gawaing pangangasiwa na isinasagawa ng Komisyon ay dapat iakma ayon sa panganib ng hindi pagsunod alinsunod sa Artikulo 46(6) ng Regulasyon (EU) 2018/848.
3. kontrolin ang mga awtoridad at mga katawan ng kontrol na kinikilala alinsunod sa Artikulo 46(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848 ay dapat mapanatili ang kakayahang matugunan ang mga kondisyon at pamantayan na itinakda sa mga punto (a), (b)(i) at (c) ng Artikulo 45(1) at Artikulo 46(2) ng Regulasyon na iyon na itinakda sa teknikal na dossier sa sandali ng kanilang pagkilala. Dapat din nilang panatilihin ang kapasidad at kakayahan upang ipatupad ang mga kinakailangan sa kontrol, mga kondisyon at mga hakbang na itinakda sa Artikulo 46(2) at (6) ng Regulasyon (EU) 2018/848 at sa Regulasyon na ito.

Para sa layuning iyon, ipapakita nila:

- (a) na epektibong naisakatuparan nila ang kanilang mga aktibidad ayon sa mga kondisyon at pamantayan na tinutukoy sa unang subparapo; at
 - (b) pagsunod sa kanilang mga pamamaraan sa pagpapatakbo at ang pagiging epektibo ng kanilang mga panukala sa kontrol.
4. Para sa layunin ng taunang ulat, ang mga control body ay dapat tiyakin na ang mga audit ng saksi ay isinasagawa alinsunod sa Seksyon 1 at 2 ng Bahagi B ng Annex I sa Regulasyong ito at ang mga sumusunod na patakaran:
- (a) ang tagal sa pagitan ng dalawang witness audit ay hindi lalampas sa 4 na taon;
 - (b) Ang bilang ng mga witness audit na isinagawa para sa paunang kahilingan para sa pagkilala ay hindi dapat isaalang-alang para sa pagkalkula ng kabuuang bilang ng mga audit ng Saksi na isasagawa sa loob ng 4 na taon na tinutukoy sa punto (a);
 - (c) Isang karagdagang audit ng mga Saksi ang isasagawa:
 - (i) tuwing 2 taon sa mga ikatlong bansang iyon kung saan ang high-risk product na tinutukoy sa Artikulo 8 ay ginawa o pinoproseso;
 - (ii) sa bawat 10 ikatlong bansa na kinikilala. Ang karagdagang witness audit na ito ay isasagawa sa loob ng 4 na taon;
 - (d) mas maraming witness audit ang dapat isagawa sa kahilingan ng Komisyon o ng accreditation body batay sa risk analysis ng, lalo na, ng mga sumusunod na salik:

- (i) ang bilang ng mga inspector;
- (ii) ang bilang ng mga operator;
- (iii) ang uri ng mga aktibidad na isinasagawa ng mga operator;
- (iv) ang bilang ng mga audit ng mga Saksi na isinagawa ng accreditation body;
- (v) ang mga iregularidad hinggil sa mga control body;
- (vi) ang bilang ng mga sertipikadong grupo ng mga operator at ang laki ng mga ito;
- (vii) ang mga kritikal na natuklasan para sa mga control body o sa partikular na inspector o inspector;
- (viii) ang likas na katangian ng mga produkto at ang panganib ng pandaraya;
- (ix) Komisyon feedback batay sa nakaraang taunang ulat ng control body;
- (x) hinala sa pandaraya ng mga operator.
- (xi) ang dami ng mga produkto na na import mula sa isang ikatlong bansa sa Union at ang aktibidad ng control authority o control body sa kinikilalang ikatlong bansa.

5. Ang mga awtoridad ng kontrol at mga control body ay dapat magsumite ng dokumento sa kanilang pamamaraan sa pagsusuri ng panganib sa kahilingan ng Komisyon.

6. Para sa layunin ng pangangasiwa ng mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol na kinikilala ng Komisyon, ang huli ay maaaring tulungan ng dalawang Miyembro ng Estado upang kumilos bilang mga co reporter para sa pagsusuri ng mga teknikal na dossier na isinumite ng mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol para sa paunang pagkilala o ang pagpapalawig ng kanilang saklaw ng pagkilala, ang pamamahala at pagsusuri sa listahan ng mga kinikilalang awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol at ang pagsusuri ng pagganap ng operasyon, kabilang ang taunang mga ulat, ng mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol.

7. Maaaring hatiin ng Komisyon ang mga kahilingan sa pagitan ng mga Estado ng Miyembro ayon sa bilang ng mga boto ng bawat Estado ng Miyembro sa Komite sa organic production.

Artikulo 4

Taunang ulat

Sa 28 Pebrero bawat taon, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat magsumite ng taunang ulat sa Komisyon.

Ang taunang ulat na iyon ay magtatakda ng mga aktibidad ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol sa nakaraang taon alinsunod sa Annex II

Ito ay isusumite sa isa sa mga opisyal na wika ng Unyon at sa Ingles kung ang piniling opisyal na wika ay hindi Ingles.

Artikulo 5

On-the-spot examinations at audits

1. Ang Komisyon ay regular na mag-oorganisa ng mga pagsusuri at/o audit na nakabatay sa panganib ng mga awtoridad ng kontrol at mga control body upang suriin ang kalidad at bisa ng mga kontrol na isinasagawa ng bawat awtoridad o control body. Ang mga eksaminasyon at audit na iyon ay maaaring iugnay sa kaukulang accreditation body. Ang Komisyon ay maaaring samahan ng mga independiyenteng eksperto sa panahon ng mga on the spot examinations at audit na ito.

2. Maaaring humiling ang Komisyon ng anumang karagdagang impormasyon, kabilang ang pagtatanghal ng isa o higit pang mga ad hoc on-the-spot examination report na itinatag ng mga independiyenteng eksperto na tinutukoy nito.

3. Ang mga on-the-spot examination at audit ay maaaring kabilang ang:

- (a) pagbisita sa mga opisina o lugar ng mga awtoridad ng kontrol at mga control body, ang kanilang mga serbisyong outsourced at operator o grupo ng mga operator na nasa ilalim ng kanilang kontrol, sa Unyon at sa mga ikatlong bansa;
- (b) isang pagsusuri ng dokumento ng mga kaugnay na dokumento na naglalarawan ng istraktura, pag andar at kalidad ng pamamahala ng mga awtoridad ng kontrol o mga katawan ng kontrol;
- (c) isang dokumento ng pagsusuri ng mga file ng kawani, kabilang ang katibayan ng kanilang mga kakayahan, mga talaan ng pagsasanay, mga pahayag ng conflict of interest at mga talaan ng pagsusuri at pangangasiwa ng mga kawani;
- (d) isang tseke ng mga file ng mga operator o grupo ng mga operator upang matiyak ang paggamot ng mga di-pagsunod at reklamo, ang minimum na dalas ng kontrol, ang paggamit ng isang diskarte na nakabatay sa panganib sa pagsasagawa ng mga inspeksyon, ang pagpapatupad ng mga follow-up visit at pagbisita nang walang paunang abiso, ang patakaran sa pag-sample at ang pagpapalitan ng impormasyon sa iba pang mga control body at control authority;
- (e) isang pagsusuri ng audit, na kung saan ay ang inspeksyon ng mga operator o mga grupo ng mga operator upang i verify ang pagsunod sa mga pamamaraan ng standard control at risk assessment ng control authority o control body at upang i verify ang pagiging epektibo nito, isinasaalang alang ang ebolusyon ng sitwasyon ng mga operator mula sa huling inspeksyon ng control authority o control body;
- (f) isang testigo audit, na kung saan ay ang pagsusuri ng pagganap ng pisikal na on the spot inspeksyon na isinasagawa ng isang inspector ng control authority o control body.

Artikulo 6

Mga pagsusuri sa Traceability

Ang Komisyon ay maaaring magsagawa ng traceability checks sa mga produkto o consignments na sakop ng saklaw ng pagkilala ng isang control authority o control body na kinikilala alinsunod sa Artikulo 46(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848.

Para sa layunin ng pagsubaybay sa mga sangkap o yugto ng produksyon ng isang organic na produkto, ang Komisyon ay maaaring humingi ng impormasyon mula sa mga may katuturang awtoridad o mula sa mga awtoridad ng kontrol o mga katawan ng kontrol na kasangkot sa kontrol ng mga produktong iyon na nahuhulog sa ilalim ng kanilang pangangasiwa.

Ang Komisyon ay maaaring magsagawa ng mga pagsusuri sa traceability batay sa taunang pagtatasa ng panganib na isinagawa nito, mga reklamo na natanggap ng Komisyon o Miyembro ng Estado, o random.

Ang Komisyon ay dapat magsagawa ng mga checks ng traceability sa isang timeframe na tinukoy nito, na dapat ipaalam sa oras sa mga may katuturang awtoridad, mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol na kasangkot.

Artikulo 7

Ad hoc hiling ng Komisyon

Ang Komisyon ay maaaring, sa anumang oras, batay sa isang malaking pagsusuri na nagpapatunay sa pangangailangan, gumawa ng mga kahilingan sa ad hoc para sa impormasyon sa isang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol.

Artikulo 8

Listahan ng mga produktong may mataas na panganib

Ang mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol na nagpapatakbo sa paggalang sa mga ikatlong bansa ay dapat mag aplay Artikulo 9(8), pangalawang subparagraph, at Artikulo 12(5) at 16(6) ng Regulasyong ito sa paggalang sa mga produktong may mataas na panganib na nagmula sa mga ikatlong bansa tulad ng nakalista sa isang pagpapatupad ng batas na pinagtibay alinsunod sa Artikulo 46(8) ng Regulasyon (EU) 2018/848 sa batayan ng isang seleksyon na ginawa pagkatapos ng pangunahing, kritikal o paulit ulit na hindi pagsunod na nakakaapekto sa integridad ng mga organic o in conversion na produkto o produksyon.

Kabanata III

MGA KONTROL SA PAGGALANG SA MGA OPERATOR AT GRUPO NG MGA OPERATOR NG MGA AWTORIDAD NG KONTROL AT MGA KATAWAN NG KONTROL

Artikulo 9

Pangkalahatang probisyon

1. mga kontrol na isinagawa ng mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol para sa pag verify ng pagsunod sa Regulasyon (EU) 2018/848 ng mga operator at grupo ng mga operator sa mga ikatlong bansa ay dapat isama ang:

- (a) ang pagpapatunay ng aplikasyon ng preventive at precautionary measures, tulad ng tinutukoy sa Artikulo 9(6) at sa Artikulo 28 ng Regulasyon (EU) 2018/848, sa bawat yugto ng produksyon, paghahanda at pamamahagi
- (b) kung saan ang paghawak ay kinabibilangan ng mga di organiko o in conversion na yunit ng produksyon, ang pag verify ng mga talaan at ng mga hakbang o pamamaraan o kaayusan sa lugar upang matiyak ang malinaw at epektibong paghihiwalay sa pagitan ng mga organiko, conversion at di organic na yunit ng produksyon pati na rin sa pagitan ng kani kanilang mga produkto na ginawa ng mga yunit na iyon, at ng mga sangkap at produkto na ginagamit para sa organic, sa conversion at di organic na mga yunit ng produksyon. Ang gayong pag-verify ay dapat magsama ng mga tseke sa mga parsela kung saan ang isang nakaraang panahon ay

kinikilala nang retroaktibo bilang bahagi ng panahon ng conversion, at mga tseke sa mga di-organikong yunit ng produksyon;

(c)kung saan ang mga organic, in conversion at di organic na produkto ay sabay sabay na kinokolekta ng mga operator, ay inihanda o iniimbak sa parehong yunit ng paghahanda, lugar o lugar, o inihahatid sa iba pang mga operator o yunit, ang pagpapatunay ng mga talaan at ng mga hakbang, pamamaraan o kaayusan sa lugar upang matiyak na ang mga operasyon ay isinasagawa nang hiwalay sa lugar o oras, na ang angkop na mga hakbang sa paglilinis at mga hakbang upang maiwasan ang pagpapalit ng mga produkto ay ipinatupad, na ang mga organic na produkto at mga produkto ng conversion ay nakilala sa lahat ng oras, na ang mga organic, in conversion at di organic na mga produkto ay naka imbak, bago at pagkatapos ng mga operasyon ng paghahanda, na pinaghihiwalay ng lugar o oras mula sa bawat isa, at na ang traceability ng bawat lote mula sa mga indibidwal na parsela ng lupa hanggang sa sentro ng koleksyon ay natiyak.

2. mga kontrol sa pamamagitan ng mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol para sa pag verify ng pagsunod sa Regulasyon (EU) 2018/848 ay dapat isagawa sa lahat ng mga operator at grupo ng mga operator sa mga ikatlong bansa nang regular, sa isang batayan ng panganib at may naaangkop na dalas, sa buong proseso sa lahat ng yugto ng produksyon, paghahanda at pamamahagi batay sa posibilidad ng hindi pagsunod tulad ng tinukoy sa punto (57) ng Artikulo 3 ng Regulasyon (EU) 2018/848, na kung saan ay dapat matukoy na isinasaalang alang ang mga sumusunod na elemento:

- (a)ang uri, laki, kabilang ang mga bagong idinagdag na parsela ng lupa, at istraktura ng mga operator at grupo ng mga operator, pati na rin ang bilang ng mga bagong miyembro na sumasali sa grupo ng mga operator;
- (b)lokasyon at pagiging kumplikado ng mga aktibidad o operasyon ng mga operator at grupo ng mga operator;
- (c)ang haba ng panahon kung saan ang mga operator at grupo ng mga operator ay nakibahagi sa organikong produksyon, paghahanda at pamamahagi;
- (d)ang mga resulta ng mga kontrol na isinagawa alinsunod sa Artikulo na ito, sa partikular na tungkol sa pagsunod sa Regulasyon (EU) 2018/848;
- (e)sa kaso ng isang grupo ng mga operator, ang mga resulta ng mga panloob na inspeksyon natupad alinsunod sa dokumentado pamamaraan ng sistema para sa mga panloob na kontrol ng grupo ng mga operator;
- (f) kasama man sa holding ang mga non-organic o in-conversion production unit;
- (g) ang uri, dami at halaga ng mga produkto;
- (h)ang panganib ng paggawa ng mga produkto o kontaminasyon sa mga produktong hindi awtorisado o sangkap;
- (i)ang paglalapat ng mga paglihis o pagbubukod sa mga patakaran ng mga operator at grupo ng mga operator;
- (j)ang mga kritikal na punto para sa hindi pagsunod sa bawat yugto ng produksyon, paghahanda at pamamahagi;

(k) mga aktibidad sa subcontracting;

(l)kung binago ng mga operator o grupo ng mga operator ang kanilang certifying control authority o control body;

(m)anumang impormasyon na nagpapahiwatig ng posibilidad na ang mga mamimili ay maaaring maliligaw;

(n)anumang impormasyon na maaaring magpahiwatig ng hindi pagsunod sa Regulasyon (EU) 2018/848.

3. Artikulo 2 ng Commission Delegated Regulation (EU) 2021/771 ⁽⁵⁾ at Artikulo 4, 5 at 6 ng Commission Implementing Regulation (EU) 2021/279 ⁽⁶⁾ ay dapat mag aplay *mutatis mutandis* sa mga kontrol sa paggalang sa mga grupo ng mga operator sa ikatlong bansa.

4. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat magsagawa ng isang pag verify ng pagsunod sa Regulasyon (EU) 2018/848 para sa lahat ng mga operator at grupo ng mga operator ng hindi bababa sa isang beses sa isang taon. Ang pag verify ng pagsunod ay dapat magsama ng isang pisikal na on the spot inspeksyon.

5. ang control authority o control body ay dapat tiyakin na ito ay nagsasagawa taun taon ng hindi bababa sa 10 % ng karagdagang mga kontrol sa mga tinutukoy sa talata 4. Sa lahat ng pisikal na on-the-spot inspection na isinasagawa ng control authority o control body, hindi bababa sa 10 % ang dapat walang paunang abiso.

6. Ang mga kontrol na isinagawa bilang pagsunod sa isang pinaghihinalaang o itinatag na hindi pagsunod ay hindi dapat bilangin patungo sa karagdagang mga kontrol na tinutukoy sa talata 5.

7. Bawat taon, ang control authority o control body ay muling mag-inspeksyon ng hindi bababa sa 5 % ng mga miyembro ng isang grupo ng mga operator, ngunit hindi kukulangin sa 10 miyembro. Kung saan ang grupo ng mga operator ay may 10 miyembro o mas mababa, ang lahat ng mga miyembro ay dapat na muling inspeksyon.

8. Ang pisikal na on-the-spot inspection at ang sampling ay dapat isagawa ng control authority o control body sa pinaka-angkop na mga oras upang matiyak ang pagsunod sa mga kritikal na control point.

Para sa mga produktong may mataas na panganib na tinutukoy sa Artikulo 8, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat magsagawa, hindi bababa sa, ng dalawang pisikal na on the spot na inspeksyon bawat taon ng mga operator o grupo ng mga operator. Isa sa mga pisikal na on the spot inspeksyon na ito ay dapat na walang paunang abiso.

9. Kung saan ang mga operator o grupo ng mga operator ay nagpapatakbo ng ilang mga yunit ng produksyon o lugar, kabilang ang mga sentro ng pagbili at koleksyon, ang lahat ng mga yunit ng produksyon o lugar, kabilang ang mga sentro ng pagbili at koleksyon, na ginagamit para sa mga di organikong produkto ay dapat ding sumailalim sa mga kinakailangan sa kontrol na itinakda sa talata 4.

10. Ang paghahatid o pag renew ng sertipiko na tinutukoy sa punto (b)(i) ng Artikulo 45(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848 ay dapat na batay sa mga resulta ng pag verify ng pagsunod na tinutukoy sa Artikulong ito.

Artikulo 10

Mga tseke para sa sertipikasyon ng mga operator o grupo ng mga operator

1. Bago tanggapin na sertipikahin ang mga operator o grupo ng mga operator, ang isang awtoridad sa kontrol o katawan ng kontrol ay dapat tiyakin na ang mga operator o grupo ng mga operator ay nagbigay ng mga sumusunod:

- (a) isang dokumento sa anyo ng isang nilagdaang deklarasyon, na nagtatakda ng:
 - (i) isang paglalarawan ng organic at / o sa conversion production unit at, kung saan may kaugnayan, ng mga di organic na yunit ng produksyon at ng mga aktibidad na isasagawa alinsunod sa Regulasyon (EU) 2018/848;
 - (ii) ang mga kaugnay na hakbang na gagawin sa antas ng organiko at / o sa conversion unit at / o mga lugar at / o mga aktibidad upang matiyak ang pagsunod sa Regulasyon (EU) 2018/848;
 - (iii) ang mga hakbang na dapat gawin upang mabawasan ang panganib ng kontaminasyon ng mga produktong hindi awtorisado o sangkap at ang mga hakbang sa paglilinis na dapat gawin sa buong yugto ng produksyon, paghahanda at pamamahagi;
- (b) isang kumpirmasyon na ang mga operator o grupo ng mga operator ay hindi sertipikado ng isa pang control body kaugnay ng mga aktibidad na isinasagawa sa parehong ikatlong bansa hinggil sa parehong kategorya ng mga produkto, kabilang ang sa mga kaso kung saan ang mga operator o grupo ng mga operator ay nagpapatakbo sa iba't ibang yugto ng produksyon, paghahanda o pamamahagi
- (c) isang pagpapatunay ng mga miyembro ng isang grupo ng mga operator na hindi sila sertipikado sa isang indibidwal na batayan para sa parehong aktibidad para sa isang naibigay na produkto na sakop ng sertipikasyon ng grupo ng mga operator na kinabibilangan nila;
- (d) isang nilagdaang gawain kung saan ang mga operator o grupo ng mga operator ay nangangako:
 - (i) upang bigyan ang control authority o control body access sa lahat ng bahagi ng lahat ng production unit at lahat ng lugar para sa control purposes, pati na rin sa mga account at mga kaugnay na supporting documents;
 - (ii) upang magbigay ng control authority o control body ng anumang impormasyon na kinakailangan para sa mga layunin ng mga kontrol;
 - (iii) isumite, kapag hiniling ng control authority o control body, ang mga resulta ng sarili nitong quality assurance programmes;
 - (iv) upang ipaalam sa mga mamimili ang mga produktong nakasulat at nang walang hindi nararapat na pagkaantala, at makipagpalitan ng kaugnay na impormasyon sa awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol, sa kaganapan na ang isang hinala ng hindi pagsunod ay napatunayan, na ang isang hinala ng hindi pagsunod ay hindi maaaring maalis, o na ang hindi pagsunod na nakakaapekto sa integridad ng mga produktong pinag uusapan ay naitatag;
 - (v) upang tanggapin ang paglipat ng control file sa kaso ng isang pagbabago ng control authority o control body o, sa kaso ng withdrawal mula sa organic production, ang

pagpapanatili ng control file para sa 5 taon sa pamamagitan ng huling control authority o control body;

(vi) upang ipaalam kaagad sa control authority o control body sa kaganapan ng pag-withdraw mula sa organic production;

(vii) sa kaganapan na ang mga subcontractor ng mga operator o ng mga grupo ng mga operator ay napapailalim sa mga kontrol ng iba't ibang mga awtoridad ng kontrol o mga katawan ng kontrol, upang tanggapin ang pagpapalitan ng impormasyon sa mga awtoridad o mga control body na iyon;

(viii) upang isagawa ang mga aktibidad alinsunod sa organic na mga patakaran sa produksyon;

(ix) upang tanggapin ang pagpapatupad ng mga hakbang sa pagwawasto na itinatag ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol sa kaganapan ng mga hindi pagsunod.

2. Bago sertipikahin ang mga operator o grupo ng mga operator, ang control authority o control body ay dapat magpatunay:

(a) na ang mga operator o grupo ng mga operator ay sumusunod sa Chapter II, III at IV of Regulation (EU) 2018/848 at Article 36 ng Regulation na iyon. Ang pag-verify ay dapat magsama ng hindi bababa sa isang pisikal na on-spot inspection;

(b) na, kung saan ang mga operator o grupo ng mga operator subcontract anumang ng mga aktibidad nito sa mga third party, parehong mga operator o grupo ng mga operator at ang mga third party na kung saan ang mga aktibidad na iyon ay subcontracted, ay sertipikado ng mga kinikilalang awtoridad ng kontrol o mga katawan ng kontrol na nagpapatunay na sumusunod sila sa Kabanata II, III at IV ng Regulasyon (EU) 2018/848 at Artikulo 36 ng Regulasyon na iyon, Maliban kung ipaalam ng mga operator o grupo ng mga operator sa kinauukulang awtoridad o control body na sila ay nananatiling responsable hinggil sa organic production at hindi nila inilipat ang responsibilidad na iyon sa subcontractor. Sa gayong mga kaso, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat i verify na ang mga subcontracted na aktibidad ay sumusunod sa Kabanata II, III at IV ng Regulasyon (EU) 2018/848 at Artikulo 36 ng Regulasyon na iyon sa konteksto ng mga aktibidad sa kontrol na isinasagawa nito sa paggalang sa mga operator o grupo ng mga operator na subcontract ang kanilang mga aktibidad.

3. Bukod sa anumang iba pang elemento na maaaring ituring na may kaugnayan ng control authority o control body, bago sertipikahin ang mga operator o grupo ng mga operator na dati nang pinatunayan ng ibang control authority o control body, ang bagong control authority o control body ay dapat suriin ang sumusunod na impormasyon na ipapadala ng nakaraang control authority o control body:

(a) ang katayuan at bisa ng sertipikasyon, kabilang ang mga kaso ng pagbabawas ng saklaw, suspensyon at pag-withdraw tulad ng tinutukoy sa pamantayan ng International Organisation for Standardisation (ISO) ISO / IEC 17065;

(b) mga ulat ng inspeksyon na isinagawa sa nakaraang 3 taon;

(c) ang listahan ng mga hindi pagsunod at ang mga hakbang na inilagay upang matugunan ang mga ito, at ang katotohanan na ang lahat ng hindi pagsunod ay natugunan;

- (d) mga paglihis na ipinagkaloob o mga kahilingan para sa paglipol na pinoproseso ng nakaraang awtoridad ng kontrol o control body;
- (e) impormasyon na may kaugnayan sa anumang patuloy na pagtatalo na may kaugnayan para sa sertipikasyon ng mga operator o grupo ng mga operator.

Kung ang nakaraang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay hindi nagpapadala ng impormasyon tulad ng kinakailangan sa Artikulo 21(5) ng Regulasyong ito sa bagong awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol o sa kaso ng mga pagdududa hinggil sa impormasyong ipinadala, ang bagong awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay hindi dapat maglabas ng sertipiko na tinutukoy sa punto (b)(i) ng Artikulo 45(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848 sa mga operator o grupo ng mga operator hanggang sa bagong kontrol na ito awtoridad o control body ay inalis ang kanilang mga pagdududa sa pamamagitan ng iba pang mga paraan ng kontrol.

4. ang control authority o control body ay hindi dapat magpatunay sa mga operator o grupo ng mga operator na binawi ng kanilang nakaraang control authority o control body sa huling 2 taon, maliban kung ang pagkilala sa nakaraang control authority o control body ay binawi ng Commission alinsunod sa Artikulo 46(2a) ng Regulasyon (EU) 2018/848 para sa tiyak na ikatlong bansa at kategorya ng mga produkto.

Artikulo 11

Pamamaraan at pamamaraan para sa mga kontrol

1. Ang mga pamamaraan at pamamaraan ng kontrol na inilalapat ng isang awtoridad o katawan ng kontrol ay dapat isama ang mga sumusunod:

- (a) isang tseke kung ang mga mapa o sketch na may mga direksyon ng kardinal at geo-location ng mga yunit at lugar ng produksyon na pisikal na inspeksyon, tulad ng ibinigay ng mga operator o grupo ng mga operator, ay napapanahon;
- (b) isang inspeksyon ng, kung naaangkop:
 - (i) ang mga yunit ng produksyon, kagamitan, paraan ng transportasyon, lugar at iba pang mga lugar sa ilalim ng kontrol ng operator o grupo ng mga operator;
 - (ii) hayop, halaman at kalakal, kabilang ang mga hati-tapos na kalakal, hilaw na materyales, sangkap, pagproseso ng mga tulong at iba pang mga produkto na ginagamit para sa paghahanda at produksyon ng mga kalakal o para sa pagpapakain o pagpapagamot ng mga hayop, at mga sangkap na awtorisadong gamitin sa organic na produksyon;
 - (iii) traceability, labelling, pagtatanghal, advertising at mga kaugnay na materyales sa packaging;
- (c) isang pagsusuri ng mga dokumento, mga talaan ng traceability at iba pang mga talaan at kasanayan at pamamaraan na may kaugnayan para sa pagtatasa ng pagsunod sa Regulasyon (EU) 2018/848. Kabilang dito ang mga dokumentong may kasamang pagkain, pakain at anumang sangkap o materyal na pumapasok o lumalabas sa isang establisyemento;
- (d) mga interbyu sa mga operator at kanilang mga tauhan;
- (e) sampling at laboratory analysis;

- (f) ang pagsusuri sa sistema ng kontrol na inilagay ng mga operator at grupo ng mga operator, kabilang ang pagsusuri sa pagiging epektibo nito;
 - (g) ang pagsusuri sa mga di-pagsunod na natagpuan sa mga nakaraang inspeksyon at ang mga hakbang na ginawa ng mga operator o ng mga grupo ng mga operator upang matugunan ang mga ito;
 - (h) anumang iba pang aksyon na kinakailangan upang matukoy ang mga kaso ng hindi pagsunod.
2. Ang taunang pisikal na inspeksyon sa lugar na tinutukoy sa Artikulo 9(4) ay dapat magsama ng traceability check at mass balance check ng mga operator o grupo ng mga operator, na isinasagawa sa pamamagitan ng mga tseke ng mga dokumentaryong account at ng anumang iba pang kaugnay na elemento na itinuturing na kinakailangan ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol.
3. Para sa layunin ng traceability check at ang mass balance check, ang pagpili ng mga produkto, mga grupo ng mga produkto at panahon sa ilalim ng pag verify ay dapat na batay sa isang pagtatasa ng panganib ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol.
4. Bukod sa anumang iba pang mga kaugnay na elemento na itinuturing na kinakailangan ng control authority o control body, ang traceability check ay dapat masakop ang mga sumusunod na elemento na binibigyang-katwiran ng mga naaangkop na dokumento kabilang ang mga stock at financial record:
- (a) ang pangalan at address ng supplier at, kung saan naiiba, ng may-ari o ng nagbebenta, o ng tagaluwas ng mga produkto;
 - (b) ang pangalan at address ng consignee at, kung saan naiiba, ng mamimili o importer ng mga produkto;
 - (c) ang sertipiko ng supplier alinsunod sa isang pagpapatupad ng batas pinagtibay alinsunod Artikulo 45(4) ng Regulasyon (EU) 2018/848;
 - (d) ang impormasyong tinutukoy sa unang talata ng punto 2.1 ng Annex III sa Regulasyon (EU) 2018/848;
 - (e) ang angkop na pagtukoy sa lote;
 - (f) Sa kaso ng mga processors, ang kinakailangang impormasyon upang payagan ang panloob na traceability at garantiya ang organic na katayuan ng mga sangkap.
5. Ang mass balance check ay sasakop sa sumusunod na mga elementong binibigyang-katwiran ng mga angkop na dokumento kabilang ang stock at financial records, kung saan may kaugnayan:
- (a) ang kalikasan at ang dami ng mga produkto na inihatid sa unit at, kung saan may kaugnayan, ng mga materyales na binili at ang paggamit ng naturang mga materyales, at, kung saan may kaugnayan, ang komposisyon ng mga produkto;
 - (b) ang kalikasan at ang dami ng mga produktong itinatago sa lugar kabilang na ang oras ng pisikal na on-the-spot inspection;
 - (c) ang kalikasan at dami ng mga produktong nag-iwan ng yunit ng mga operator o grupo ng mga operator sa lugar o imbakan ng consignee;

- (d) sa kaso ng mga operator o grupo ng mga operator na bumibili o nagbebenta ng (mga) produkto nang hindi itinatago o pisikal na hawakan ang (mga) produkto, ang kalikasan at ang dami ng mga produktong nabili at naibenta;
- (e) ang ani ng mga produktong nakuha, nakolekta o naani sa nakaraang taon;
- (f) ang tinatayang o aktwal na ani ng mga produktong nakuha, nakolekta o naani sa kasalukuyang taon;
- (g) ang bilang at/o bigat ng mga hayop na pinamamahalaan sa kasalukuyan at nakaraang taon;
- (h) anumang pagkalugi, pagtaas o pagbaba ng dami ng mga produkto sa anumang yugto ng produksyon, paghahanda at pamamahagi;
- (i) ang kabuuang output ng paghawak sa mga tuntunin ng mga organic at di organic na mga produkto.

Artikulo 12

Sampling, mga pamamaraan na ginagamit para sa sampling at pagpili ng mga laboratoryo para sa sample analysis

1. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat kumuha at suriin ang mga sample para sa pagtukoy ng paggamit ng mga produktong hindi awtorisado at sangkap para sa organikong produksyon, para sa pagsuri sa mga pamamaraan ng produksyon na hindi sumusunod sa mga patakaran ng organic na produksyon o para sa pagtukoy ng posibleng kontaminasyon ng mga produktong hindi awtorisado at sangkap para sa organikong produksyon.
2. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat magsagawa ng sampling sa hindi bababa sa 5 % ng bilang ng mga indibidwal na operator sa ilalim ng kontrol nito. Para sa isang grupo ng mga operator, ang control authority o control body ay nagsasagawa ng sampling sa hindi bababa sa 2 % ng mga miyembro ng bawat grupo.
3. Ang pagpili ng mga operator at grupo ng mga operator kung saan ang mga sample ay kailangang kunin ay dapat na batay sa pagtatasa ng panganib kabilang ang posibilidad ng hindi pagsunod sa mga patakaran sa organic production, isinasaalang alang ang lahat ng yugto ng produksyon, paghahanda at pamamahagi.
4. Bilang karagdagan sa minimum na sampling rate na itinakda sa talata 2, ang control authority o control body ay dapat kumuha at suriin ang mga sample sa bawat kaso kung saan ang paggamit ng mga hindi awtorisadong produkto at sangkap o pamamaraan para sa organic na produksyon ay pinaghihinalaang, maliban kung ang control authority o control body ay isinasaalang alang na ang sapat na katibayan ay magagamit nang walang sampling.
5. Para sa mga produktong may mataas na panganib na tinutukoy sa Artikulo 8, ang control authority o control body ay dapat tumagal, bilang karagdagan sa sampling rate na itinakda sa mga talata 2 at 3 ng Artikulo na ito, hindi bababa sa isang field sample ng pananim bawat taon. Ang sample na iyon ay dapat na kinuha mula sa mga pananim sa patlang, sa pinaka angkop na sandali upang matukoy ang potensyal na paggamit ng mga hindi awtorisadong sangkap ayon sa pagtatasa ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol. Para sa mga operator na hindi lumalaki ang mga pananim, ang isang kaugnay na sample ng papasok na hilaw na materyal o intermediate na produkto o naprosesong produkto ay dapat gawin.

6. Ang control authority at control body ay dapat tiyakin na ang mga laboratoryong ginamit ay sumusunod sa mga sumusunod:

- (a) ang mga ito ay mga accredited laboratory na nakakatugon sa mga naaangkop na kinakailangan ng ISO standard ISO / IEC 17025 sa 'Pangkalahatang mga kinakailangan para sa kakayahan ng mga laboratoryo ng pagsubok at calibrate';
- (b) ang kanilang mga accreditation body ay signatory ng International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Mutual Recognition Arrangement;
- (c) Mayroon silang sapat na kapasidad para sa pagtatasa at pagsubok at maaari nilang matiyak na ang mga sample ay palaging nasubok na may mga kaugnay na pamamaraan na kasama sa saklaw ng kanilang accreditation;
- (d) tungkol sa mga nalalabing pagsusuri ng pestisidyo, ang mga ito ay akreditado para sa gas at likido spectrometry upang magagawang upang masakop ang listahan ng mga residues ng pestisidyo na sinusubaybayan sa ilalim ng coordinated multi taunang programa ng kontrol ng Union na itinakda sa Commission Implementing Regulation (EU) 2019/533 [\(7\)](#).

7. Ang control authority o control body ay maaaring magtalaga ng mga gawain sa sampling sa iba pang mga awtoridad ng kontrol o mga katawan ng kontrol na kinikilala ng Komisyon o mga katawan na akreditado alinsunod sa ISO standard ISO / IEC 17025 sa 'Pangkalahatang mga kinakailangan para sa kakayahan ng mga laboratoryo ng pagsubok at calibrate'.

Artikulo 13

Dokumentado na mga pamamaraan ng kontrol

1. Ang mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol ay dapat magsagawa ng mga kontrol sa mga operator at grupo ng mga operator alinsunod sa mga dokumentadong pamamaraan.

Ang mga dokumentadong pamamaraang iyon ay dapat sumakop sa:

- (a) isang pahayag tungkol sa mga layuning dapat makamit;
- (b) mga tungkulin, responsibilidad at tungkulin ng mga kawani;
- (c) diskarte sa pagsampol, pamamaraan at pamamaraan, mga pamamaraan at pamamaraan ng pagkontrol, kabilang ang pagsusuri sa laboratoryo, pagsubok at interpretasyon at pagsusuri ng mga resulta at kinahinatnan na desisyon;
- (d) pakikipagtulungan at komunikasyon sa iba pang mga awtoridad ng kontrol, iba pang mga katawan ng kontrol at ang Komisyon;
- (e) isang pamamaraan para sa pagtatasa ng panganib na nakaugnay sa mga operator o grupo ng mga operator at para sa pagsasagawa ng pisikal na on-the-spot inspeksyon at sampling;
- (f) pagpapatunay ng angkop na mga pamamaraan ng sampling at ng pagsusuri sa laboratoryo, pagsusuri at pagsusuri;
- (g) anumang iba pang aktibidad o impormasyon na kinakailangan para sa epektibong paggana ng mga kontrol, kabilang ang may kaugnayan sa pagsasanay ng mga inspector at pagsusuri ng kanilang mga kakayahan;

(h) para sa mga grupo ng mga operator, ang pagiging epektibo ng sistema para sa mga panloob na kontrol.

2. kontrolin ang mga awtoridad at mga katawan ng kontrol ay dapat:

(a) gumawa ng mga hakbang sa pagwawasto sa lahat ng pagkakataon kung saan ang mga pamamaraang ibinigay sa talata 1 ay tumutukoy sa mga pagkukulang; at

(b) i-update ang mga dokumentong pamamaraan na ibinigay sa talata 1 kung naaangkop.

Artikulo 14

Nakasulat na mga talaan ng mga kontrol

1. kontrolin ang mga awtoridad at mga katawan ng kontrol ay dapat gumuhit ng mga nakasulat na talaan ng bawat kontrol na kanilang isinasagawa upang i verify ang pagsunod sa Regulasyon (EU) 2018/848. Ang mga talaang iyon ay maaaring nasa papel o sa elektronikong anyo. Ang mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol ay dapat panatilihin ang mga talaang ito sa loob ng 5 taon mula sa araw ng desisyon sa sertipikasyon ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol.

Ang mga talaang iyon ay maglalaman lalo na:

(a) isang paglalarawan ng layunin ng mga kontrol;

(b) ang mga pamamaraan at pamamaraan ng kontrol na inilapat;

(c) ang kinalabasan ng mga kontrol, lalo na ang mga resulta ng pag-verify ng mga elementong nakalista sa Artikulo 11 at 12 ng Regulasyong ito; at

(d) mga aksyon na ang operator o grupo ng mga operator na nababahala ay kinakailangang gawin bilang isang resulta ng mga kontrol na isinasagawa ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol, na may indikasyon ng deadline upang gumawa ng aksyon.

2. Ang mga nakasulat na talaan ay dapat i-countersign ng operator o ng ininspeksyon na miyembro ng grupo ng mga operator bilang kumpirmasyon ng kanilang pagtanggap ng nakasulat na talaang iyon. Ang kopya ng talaang iyon ay dapat itago ng operator o ng ininspeksyon na miyembro ng grupo ng mga operator sa papel o sa elektronikong anyo.

Artikulo 15

Tiyak na mga kinakailangan sa kontrol para sa algae at aquaculture produksyon ng hayop

1. Para sa layunin ng pagtukoy ng pagsisimula ng panahon ng conversion na ibinigay sa Artikulo 10 (2) ng Regulasyon (EU) 2018/848, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat tiyakin na ang mga operator o grupo ng mga operator na gumagawa ng algae o aquaculture hayop ipaalam sa control authority o control body ng mga kaugnay na aktibidad.

2. Ang control authority o control body ay dapat tiyakin na ang organic na produksyon ng algae o aquaculture hayop ay tumatagal ng lugar sa isang lokasyon na walang panganib ng kontaminasyon alinsunod sa point 1.1 ng Part III ng Annex II sa Regulasyon (EU) 2018/848. Sa partikular, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat tiyakin na ang sapat na mga hakbang sa paghihiwalay ay kinuha alinsunod sa punto 1.2 ng Part III na iyon.

3. Para sa mga layunin ng punto 3.1.3.1(c) ng Bahagi III ng Annex II sa Regulasyon (EU) 2018/848, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat tiyakin na ang fraction ng halaman ng feed ay organic at ang feed fraction na nagmula sa mga hayop sa tubig ay nagmula sa organic aquaculture o mula sa mga pangisdaan na sertipikadong sustainable alinsunod sa 2009 FAO's Guidelines para sa ecolabelling ng mga isda at pangisdaan mga produkto mula sa marine capture fisheries.

4. Para sa mga layunin ng punto 3.1.4.2 (e) ng Bahagi III ng Annex II sa Regulasyon (EU) 2018/848, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat tiyakin na mayroon silang impormasyon sa lahat ng paggamot, at dapat nilang suriin na ang mga paggamot na ito ay isinasagawa alinsunod sa mga kinakailangan ng Regulasyon na iyon.

5. Para sa layunin ng pagpapahintulot sa paggamit ng ligaw na binhi sa loob ng kahulugan ng punto 3.2.1 ng Bahagi III ng Annex II sa Regulasyon (EU) 2018/848, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat tiyakin na ang mga punto (a), (b) at (c) ng puntong iyon ay iginagalang.

Artikulo 16

Pag verify ng mga consignment na inilaan para sa pag import sa Union

1. Ang kaukulang awtoridad sa kontrol o katawan ng kontrol ay dapat magpatunay ng mga consignment na inilaan para sa pag import sa Unyon hinggil sa pagsunod sa Regulasyon (EU) 2018/848 at sa Regulasyong ito. Ang pag verify na ito ay dapat magsama ng mga sistematikong tseke ng dokumentaryo at, kung naaangkop ayon sa isang pagtatasa ng panganib, mga pisikal na tseke, bago umalis ang consignment sa ikatlong bansa ng pag export o pinagmulan.

2. Para sa mga layunin ng Artikulo na ito, ang kaukulang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat na:

(a) ang control authority o control body ng producer o ng processor ng produktong nababahala;
o

(b) kung saan ang operator o grupo ng mga operator na nagsasagawa ng huling operasyon para sa layunin ng paghahanda ay naiiba mula sa producer o processor ng produkto, ang control authority o control body ng operator o grupo ng mga operator na nagsasagawa ng huling operasyon para sa layunin ng paghahanda tulad ng tinukoy sa punto (44) ng Artikulo 3 ng Regulasyon (EU) 2018/848.

Ang may katuturang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat kilalanin alinsunod sa Artikulo 46(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848 para sa mga produktong nababahala at para sa ikatlong bansa kung saan ang mga produkto ay may kanilang pinagmulan, o, kung saan naaangkop, kung saan ang huling operasyon para sa layunin ng paghahanda ay isinagawa.

3. Ang mga documentary check na tinutukoy sa talata 1 ay naglalayong patunayan:

(a) ang traceability ng mga produkto at sangkap;

(b) na ang dami ng mga produktong kasama sa consignment ay naaayon sa mass balance checks ng kani-kanilang mga operator o grupo ng mga operator ayon sa assessment na isinagawa ng control authority o control body;

(c) ang mga kaukulang dokumento sa transportasyon at mga dokumentong komersyal (kabilang ang mga invoice) ng mga produkto;

(d) sa kaso ng mga naprosesong produkto, na ang lahat ng mga organic na sangkap ng naturang mga produkto ay ginawa ng mga operator o grupo ng mga operator na sertipikado sa isang ikatlong bansa sa pamamagitan ng isang awtoridad sa kontrol o kontrol ng katawan na kinikilala alinsunod sa Artikulo 46(1) o tinutukoy sa Artikulo 57 ng Regulasyon (EU) 2018/848 o sa pamamagitan ng isang ikatlong bansa na kinikilala alinsunod sa Artikulo 47 at 48 ng Regulasyon (EU) 2018/848, o nagawa at napatunayan sa Unyon alinsunod sa Regulasyong iyon.

Ang mga documentary checks na iyon ay dapat ibatay sa lahat ng mga kaugnay na dokumento, kabilang ang sertipiko na tinutukoy sa punto (b)(i) ng Artikulo 45(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848, ang pinakabagong talaan ng mga inspeksyon, ang plano ng produksyon para sa produkto na nababahala at mga talaan na itinatago ng mga operator o grupo ng mga operator, magagamit na mga dokumento sa transportasyon, komersyal at pinansiyal na mga dokumento at anumang iba pang mga dokumento na itinuturing na may kaugnayan ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol.

4. Kaugnay ng pagtatasa ng panganib bago ang mga pisikal na tseke na tinutukoy sa talata 1, isasaalang-alang ng kaukulang awtoridad sa kontrol o control body ang sumusunod na pamantayan:

(a) ang mga kaukulang pamantayan na nakalista sa Artikulo 9(2);

(b) kung may ilang operator na kasangkot sa chain ng pamamahagi ng mga produkto na hindi nag-iimbak o pisikal na humahawak ng mga organic na produkto;

(c) high-risk products na tinutukoy sa Artikulo 8;

(d) anumang pamantayan na itinuturing na may kaugnayan ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol.

5. Para sa mga consignment na gawa sa bulk organic products, ang kaukulang control authority o control body ay dapat gumawa ng travel plan sa Trade Control and Expert System (TRACES), kabilang ang lahat ng lugar na gagamitin sa paglalakbay mula sa ikatlong bansang pinagmulan o pag-export sa Union.

6. Para sa mga consignment ng mga high-risk products na tinutukoy sa Artikulo 8, ang kaukulang control authority o control body ay dapat magsagawa ng sistematikong pisikal na tseke at kumuha ng kahit isang kinatawan na sample ng bawat consignment. Bukod dito, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat magkaroon ng kumpletong dokumentasyon ng traceability ng mga operator o grupo ng mga operator at ang produkto, kabilang ang mga dokumento ng transportasyon at komersyal, kabilang ang mga invoice. Sa kahilingan ng Komisyon o ng may katuturang awtoridad ng isang Estado ng Miyembro, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat magpadala ng dokumentong ito ng traceability pati na rin ang mga resulta ng pagsusuri ng sampling sa awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ng importer at sa may katuturang awtoridad ng Estado ng Miyembro kung saan ang consignment ay na verify.

7. Sa kaso ng hinala ng hindi pagsunod, ang Komisyon o ang may katuturang awtoridad ng isang Miyembro ng Estado ay maaaring humiling ng kaukulang awtoridad sa kontrol o katawan ng

kontrol upang magamit nang walang pagkaantala ang listahan ng lahat ng mga operator at lahat ng mga grupo ng mga operator sa organic production chain kung saan ang consignment ay bahagi, at ng kanilang mga awtoridad sa kontrol o mga katawan ng kontrol.

Kabanata IV

IBA PANG MGA AKSYON NA ISASAGAWA NG MGA AWTORIDAD AT MGA KATAWAN NG KONTROL

Artikulo 17

Listahan ng mga operator at iba pang kaugnay na impormasyon na makukuha sa publiko

Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat gumawa ng sumusunod na impormasyon na magagamit sa website nito, sa hindi bababa sa isang opisyal na wika ng Unyon:

- (a) isang listahan ng mga sertipikadong operator at sertipikadong mga grupo ng mga operator, na naglalaman ng:
 - (i) para sa mga operator, ang kanilang pangalan at address;
 - (ii) para sa mga grupo ng operator, ang pangalan at address ng grupo at ang bilang ng mga miyembro nito;
 - (iii) impormasyon na may kaugnayan sa mga sertipiko, sa partikular, ang numero ng sertipiko, kategorya ng mga produkto na sakop ng sertipikasyon, katayuan at bisa ng sertipikasyon, kabilang ang mga kaso ng pagbabawas ng saklaw, suspensyon at pag withdraw tulad ng tinutukoy sa ISO standard ISO / IEC 17065;
- (b) Sa kaso ng mga katawan ng kontrol, na update na impormasyon sa kanilang accreditation, kabilang ang isang link sa pinakabagong sertipiko ng accreditation na inisyu ng katawan ng accreditation nito.

Ang listahan na tinutukoy sa punto (a) ay dapat na agad na i update pagkatapos ng anumang pagbabago ng katayuan ng sertipikasyon. Sa kaso ng pag-withdraw, ang impormasyong tinutukoy sa punto (a)(iii) ay dapat itago sa listahan sa loob ng 5 taon pagkatapos ng pag-alis;

Artikulo 18

Database ng mga operator at grupo ng mga operator

Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat magtago ng isang na update na elektronikong database ng mga operator at mga grupo ng mga operator. Ang database na iyon ay dapat isama ang sumusunod na impormasyon:

- (a) pangalan at address ng mga operator o grupo ng mga operator. Sa kaso ng isang grupo ng mga operator, ang laki ng grupo, pangalan at address ng bawat miyembro ng grupo;
- (b) impormasyon hinggil sa saklaw ng sertipikasyon, numero ng sertipiko, katayuan at bisa ng sertipiko;
- (c) katayuan ng mga operator o grupo ng mga operator, sa conversion man (kabilang ang panahon ng conversion) o organic;

- (d) antas ng panganib ng mga operator o grupo ng mga operator alinsunod sa Artikulo 9;
- (e) sa kaso ng mga aktibidad sa subcontracting na kontrolado ng mga sertipikadong operator o grupo ng mga operator, pangalan at address ng subcontracted third party o third party;
- (f) ang mga coordinate ng heograpiya at lugar ng ibabaw ng lahat ng mga yunit ng produksyon at lugar;
- (g) inspeksyon ulat at ang mga resulta ng sampling analysis, pati na rin ang mga resulta ng anumang iba pang mga kontrol na ginanap, kabilang ang mga kontrol na isinagawa sa mga consignments;
- (h) mga hindi pagsunod at mga panukalang inilapat;
- (i) mga abiso sa pamamagitan ng system na tinutukoy sa Artikulo 20(1);
- (j) mga paglihis na ipinagkaloob at may kaugnayan sa mga suportang dokumento alinsunod sa mga kinakailangan ng Regulasyong ito; at
- (k) anumang iba pang impormasyon na itinuturing na may kaugnayan ng control body o ng control authority.

Ang impormasyon ay dapat itago ng control authority o control body sa loob ng 5 taon. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat gumawa ng impormasyong iyon na magagamit sa Komisyon kapag hiniling.

Artikulo 19

Mga kinakailangan sa impormasyon

1. Pagkatapos ng pagkilala nito, ang control authority o control body ay dapat ipaalam sa Komisyon sa takdang panahon, at hindi lalampas sa loob ng 30 araw ng kalendaryo, ng paglitaw ng mga pagbabago sa nilalaman ng teknikal na dossier nito.
2. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat panatilihin ang magagamit at makipag usap sa kahilingan ng Komisyon o ng mga may katuturang awtoridad ng mga Miyembro ng Estado ng lahat ng impormasyon na may kaugnayan sa mga aktibidad sa kontrol nito sa ikatlong bansa.
3. Ang mga suportang dokumento na may kaugnayan sa kahilingan para sa pagkilala sa ilalim ng Artikulo 46 ng Regulasyon (EU) 2018/848 at ang mga kinakailangan sa ilalim ng Regulasyong ito ay dapat panatilihin ng mga awtoridad ng kontrol o mga katawan ng kontrol sa pagtatapon ng Komisyon at ng mga Miyembro ng Estado sa loob ng 5 taon kasunod ng taon kung saan naganap ang mga kontrol o ang sertipiko na tinutukoy sa punto (b)(i) ng Artikulo 45(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848 at dokumentaryong ebidensya ay inihatid.

Artikulo 20

Mga sistema at pamamaraan para sa pagpapalitan ng impormasyon

1. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat gamitin ang Organic Farming Information System (OFIS) para sa pagpapalitan ng impormasyon sa Komisyon, sa iba pang mga awtoridad ng kontrol at iba pang mga katawan ng kontrol, at sa mga may katuturang awtoridad ng mga Miyembro ng Estado at ng mga ikatlong bansang nababahala.

2. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat gumawa ng mga naaangkop na hakbang at magtatag ng mga dokumentadong pamamaraan upang matiyak ang napapanahong palitan ng impormasyon sa Komisyon at sa iba pang mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol.

3. Kung saan ang isang dokumento o pamamaraan na ibinigay para sa Artikulo 46 ng Regulasyon (EU) 2018/848 o sa mga ipinagkaloob at pagpapatupad ng mga gawa na pinagtibay alinsunod sa Artikulo na iyon ay nangangailangan ng lagda ng isang awtorisadong tao o ang pag apruba ng isang tao sa isa o higit pa sa mga yugto ng pamamaraan na iyon, ang mga computer system na naka set up para sa komunikasyon ng mga dokumentong iyon ay dapat gawing posible upang matukoy ang bawat tao at garantiya na ang integridad ng ang nilalaman ng mga dokumento, kabilang ang tungkol sa mga yugto ng pamamaraan, ay hindi maaaring baguhin, alinsunod sa batas ng Unyon, at sa partikular na may Commission Decision 2004/563/EC, Euratom ⁽⁸⁾.

Artikulo 21

Palitan ng impormasyon sa pagitan ng Komisyon, kontrolin ang mga awtoridad, mga katawan ng kontrol at may katuturang mga awtoridad

1. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat agad na magbahagi ng impormasyon sa Komisyon, sa iba pang mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol, at sa mga may katuturang awtoridad ng mga Miyembro ng Estado at ng mga ikatlong bansa na nababahala sa anumang hinala ng hindi pagsunod na nakakaapekto sa integridad ng mga organic o in conversion na produkto.

2. Kung saan ang isang control authority o control body ay ipinaalam ng Komisyon, pagkatapos matanggap ng Komisyon ang isang abiso mula sa isang Miyembro ng Estado alinsunod sa Artikulo 9 ng Implementing Regulation (EU) 2021/279 hinggil sa pinaghihinalaang o itinatag na hindi pagsunod na nakakaapekto sa integridad ng mga na import na organic o in conversion na mga produkto, ito ay dapat magsagawa ng isang pagsisiyasat alinsunod sa Artikulo 22 ng Regulasyong ito. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat ipaalam sa Komisyon at sa Estado ng Miyembro na nagpadala ng paunang abiso (na nagpapaalam sa Estado ng Miyembro), gamit ang template na itinakda sa Annex III sa Regulasyong ito. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat tumugon sa loob ng 30 araw ng kalendaryo mula sa petsa ng pagtanggap ng abiso na iyon at dapat ipaalam ang tungkol sa mga aksyon at hakbang na ginawa, kabilang ang mga resulta ng pagsisiyasat at magbigay ng anumang iba pang impormasyon kapag magagamit at / o kinakailangan ng nagpapaalam na Estado ng Miyembro.

3. Ang notified control authority o control body ay magbibigay ng karagdagang kinakailangang impormasyon kung hiniling ng nagpapaalam na Estado ng Miyembro.

4. Kung ang mga operator o grupo ng mga operator at/o ang kanilang mga subcontractor ay napapailalim sa mga kontrol ng iba't ibang mga awtoridad ng kontrol o mga control body, ang mga awtoridad ng kontrol o mga katawan ng kontrol ay dapat magpalitan ng kaukulang impormasyon sa mga operasyon na sakop ng kanilang mga aktibidad sa kontrol.

5. Kung ang mga operator o grupo ng mga operator at/o ang kanilang mga subcontractor ay nagbabago ng kanilang control authority o control body, ang bagong control authority o control body ay dapat humiling ng control file ng operator o grupo ng mga operator na nababahala mula sa nakaraang control authority o control body. Ang dating control authority o control body ay dapat, sa loob ng 30 araw, ay magbibigay sa bagong control authority o control body ng kontrol

file ng operator o grupo ng mga operator na nababahala at ang mga nakasulat na talaan na tinutukoy sa Artikulo 14, ang katayuan ng sertipikasyon, ang listahan ng mga hindi pagsunod at ang kaukulang mga hakbang na kinuha ng nakaraang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol.

Ang bagong awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat tiyakin na ang mga hindi pagsunod na nabanggit sa ulat ng nakaraang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay natugunan ng mga operator o grupo ng mga operator.

6. Kung ang mga operator o grupo ng mga operator ay napapailalim sa traceability check at isang mass balance check, ang mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol ay dapat magpalitan ng kaugnay na impormasyon na nagpapahintulot sa pagtatapos ng mga tseke na ito.

Artikulo 22

Karagdagang mga patakaran sa mga aksyon na gagawin sa kaso ng hindi pagsunod

1. Bilang karagdagan sa mga hakbang na tinutukoy sa Artikulo 29 (1), (2) at (3) ng Regulasyon (EU) 2018/848 at Artikulo 2 ng Implementing Regulation (EU) 2021/279, kung saan ang isang control authority o control body ay pinaghihinalaan o tumatanggap ng substantiated na impormasyon, kabilang ang impormasyon mula sa iba pang mga awtoridad ng kontrol o mga katawan ng kontrol, na ang isang produkto, na maaaring hindi sumusunod sa Regulasyon (EU) 2018/848, ay inilaan upang mai import mula sa isang ikatlong bansa para sa layunin ng paglalagay ng produktong iyon sa merkado sa loob ng Unyon, ngunit kung saan nagtataglay ng mga tuntunin na tumutukoy sa organic na produksyon, o kung saan ang naturang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay ipinaalam ng isang operator ng isang hinala ng hindi pagsunod alinsunod sa Artikulo 27 ng Regulasyon na iyon:

(a)ito ay agad na magsasagawa ng imbestigasyon na may layuning i-verify ang pagsunod sa Regulasyon (EU) 2018/848 o sa mga ipinagkaloob o ipinatutupad na gawain na pinagtibay alinsunod sa Regulasyong iyon; Ang gayong pagsisiyasat ay dapat makumpleto sa lalong madaling panahon, sa loob ng makatwirang panahon, at dapat isaalang-alang ang tibay ng produkto at ang pagiging kumplikado ng kaso;

(b)ito ay dapat ipagbawal ang pag import mula sa ikatlong bansa na iyon para sa layunin ng paglalagay ng produkto na nababahala sa merkado sa loob ng Union bilang organic o in conversion na produkto habang hinihintay ang mga resulta ng pagsisiyasat na tinutukoy sa punto (a). Bago kumuha ng naturang pansamantalang desisyon, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol, ay dapat magbigay ng pagkakataon sa operator o grupo ng mga operator na magkomento.

2. Sa kaganapan na ang mga resulta ng pagsisiyasat na tinutukoy sa punto (a) ng talata 1 ay hindi nagpapakita ng anumang hindi pagsunod na nakakaapekto sa integridad ng mga organic o in conversion na mga produkto, ang mga produktong iyon ay dapat payagan na gamitin at label bilang organic o in conversion na mga produkto.

3. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat bumuo ng isang katalogo ng mga hakbang na gagawin sa kaso ng itinatag na hindi pagsunod. Ang katalogo ng mga hakbang na iyon ay dapat na batay sa mga elementong tinukoy sa Annex IV sa Regulasyong ito at dapat masakop ang hindi bababa sa:

(a)isang listahan ng mga hindi pagsunod na may reference sa mga tiyak na patakaran ng Regulasyon (EU) 2018/848 o ng mga delegated o pagpapatupad ng mga gawa na pinagtibay

alinsunod sa Regulasyon na iyon. Ang listahang iyon ay dapat isama, hindi bababa sa mga hindi pagsunod na nakalista sa Bahagi B ng Annex IV sa Regulasyong ito;

(b) ang pag-uuri ng mga hindi pagsunod sa tatlong kategorya: menor de edad, mayor at kritikal na itinakda sa Bahagi A ng Annex IV sa Regulasyon na ito, isinasaalang-alang ang hindi bababa sa mga sumusunod na pamantayan:

(i) ang paglalapat ng mga hakbang sa pag-iingat na tinutukoy sa Artikulo 28(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848, ang mga praktikal na hakbang na tinutukoy sa punto (a)(ii) ng Artikulo 10(1) ng Regulasyong ito at ang pagiging maaasahan ng sariling mga kontrol na isinasagawa ng operator o grupo ng mga operator na naaayon sa punto (f) ng Artikulo 11(1) ng Regulasyong ito

(ii) ang epekto sa integridad ng organic o pagbabalik-loob ng mga produkto;

(iii) ang kakayahan ng sistema ng traceability na hanapin ang (mga) apektadong produkto sa supply chain at pagbabawal ng pag-import mula sa ikatlong bansa para sa layuning ilagay ang (mga) produkto sa merkado sa loob ng Unyon na may sanggunian sa organic na produksyon;

(iv) ang tugon ng operator o grupo ng mga operator sa mga nakaraang kahilingan mula sa control authority o control body;

(c) ang mga hakbang na ilalapat sa bawat hindi pagsunod.

4. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat idokumento ang mga resulta ng mga pagsisiyasat na tinutukoy sa punto (a) ng Artikulo 29(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848.

Artikulo 23

Karagdagang mga patakaran sa mga panukala sa kaganapan ng hindi pagsunod

1. Sa kaganapan ng hindi pagsunod na nakakaapekto sa integridad ng mga organic o in-conversion na mga produkto sa buong alinman sa mga yugto ng produksyon, paghahanda at pamamahagi, halimbawa bilang isang resulta ng paggamit ng mga di-awtorisadong mga produkto, sangkap o pamamaraan, o commingling sa mga di-organic na produkto, ang control awtoridad o control katawan ay dapat tiyakin, bilang karagdagan sa mga hakbang na dapat gawin alinsunod sa mga talata 2 at 3 ng Artikulo na ito, na walang reference na ginawa sa organic production tulad ng itinakda sa Kabanata IV ng Regulasyon (EU) 2018/848, sa pag-label at advertising ng buong lote o produksyon run ng produkto na nilayon upang ma-import mula sa isang ikatlong bansa para sa layuning paglalagay ng produktong iyon sa merkado sa loob ng Unyon.

2. Kung saan itinatag ang hindi pagsunod, ang control authority o control body ay dapat:

(a) gumawa ng anumang aksyon na kinakailangan upang matukoy ang pinagmulan at lawak ng hindi pagsunod at upang maitatag ang mga responsibilidad ng operator o grupo ng mga operator; at

(b) gumawa ng mga naaangkop na hakbang upang matiyak na ang operator o grupo ng mga operator ay nagreremedyo sa hindi pagsunod at pinipigilan ang mga karagdagang pangyayari ng naturang hindi pagsunod.

Kapag nagpapasya kung aling mga hakbang ang gagawin, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat isaalang alang ang likas na katangian ng hindi pagsunod na iyon at ang nakaraang talaan ng operator o ng grupo ng mga operator na may kinalaman sa pagsunod.

3. Kapag kumikilos alinsunod sa talata 2 ng Artikulo na ito, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat gumawa ng anumang hakbang na inaakala nitong angkop upang matiyak ang pagsunod sa Regulasyon (EU) 2018/848 at ang mga ipinagkaloob at pagpapatupad ng mga gawa na pinagtibay alinsunod sa Regulasyon, kabilang ang:

- (a) paglalapat ng katalogo ng mga panukalang tinutukoy sa Artikulo 22(3) ng Regulasyong ito;
- (b) tinitiyak na ang operator o grupo ng mga operator ay nagpapataas ng dalas ng sariling mga kontrol;
- (c) pagtiyak na ang ilang mga gawain ng operator o ng grupo ng mga operator ay napapailalim sa nadagdagan o sistematikong kontrol ng control authority o control body.

4. Sa kaganapan ng malubhang, o paulit ulit o patuloy na hindi pagsunod, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat tiyakin na ang operator o grupo ng mga operator, bilang karagdagan sa mga hakbang na inilatag sa talata 2 at 3, ay ipinagbabawal na ilagay sa merkado sa loob ng Unyon para sa isang naibigay na panahon mga produkto na tumutukoy sa organic na produksyon, at na ang sertipiko nito na tinutukoy sa punto (b)(i) ng Artikulo 45(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848 ay suspindihin o bawiin, kung naaangkop.

5. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat magbigay sa operator o grupo ng mga operator ng isang nakasulat na abiso ng desisyon nito hinggil sa aksyon o hakbang na gagawin alinsunod sa Artikulong ito, kasama ang mga dahilan para sa desisyong iyon.

Artikulo 24

Mga tseke na isasagawa para sa layunin ng retroactive na pagkilala ng isang nakaraang panahon

1. bago magbigay ng retroactive na pagkilala sa isang nakaraang panahon bilang bahagi ng panahon ng conversion para sa mga layunin ng punto (b) ng Artikulo 10(3) ng Regulasyon (EU) 2018/848, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat tiyakin na ang operator ay nagsumite ng mga sumusunod na dokumento na nagpapatunay na ang mga parsela ng lupa ay natural o agrikultura na lugar, sa loob ng hindi bababa sa 3 taon, ay hindi ginagamot o hindi nakontamina ng mga produkto o sangkap na hindi pinahihintulutan para sa paggamit sa organic na produksyon alinsunod sa Regulasyon (EU) 2018/848:

- (a) mapa na tumutukoy nang malinaw sa bawat lupain na sakop ng kahilingan para sa retroactive na pagkilala at impormasyon sa kabuuang ibabaw ng mga parsela ng lupa at, kung may kaugnayan, sa kalikasan at sa dami ng patuloy na produksyon at ang kanilang mga coordinate ng geolocation;
- (b) anumang iba pang mga kaugnay na dokumento na itinuturing na kinakailangan ng control authority o control body upang masuri ang kahilingan para sa retroactive recognition.

2. Bukod dito, ang control authority o control body ay dapat gumawa ng mga sumusunod na hakbang:

(a)ito ay magsasagawa ng isang detalyadong pagsusuri ng panganib batay sa dokumentaryo katibayan upang masuri kung ang anumang lupain kapisasong lupa na sakop ng kahilingan para sa retroactive pagkilala ay ginagamot sa mga produkto o sangkap na hindi awtorisado para sa paggamit sa organic na produksyon para sa isang panahon ng hindi bababa sa 3 taon, isinasaalang alang sa partikular ang laki ng kabuuang ibabaw kung saan ang kahilingan ay may kaugnayan at ang mga agronomic kasanayan natupad sa panahong iyon sa bawat parsela ng lupa na napapailalim sa kahilingan. Ang control authority o control body ay dapat mag-ingat ng mga dokumento tungkol sa risk analysis;

(b)kukuha ito ng mga sample sa lupa at/o halaman mula sa bawat lupain na parsela alinsunod sa mga resulta ng risk analysis na tinutukoy sa punto (a), kabilang na ang mga parsela ng lupa na natukoy na nagpapakita ng panganib na makontamina;

(c)ito ay dapat gumuhit ng isang ulat ng inspeksyon sa isa sa mga opisyal na wika ng Unyon, kabilang ang mga larawan ng mga parsela, kasunod ng isang pisikal na inspeksyon ng operator, kabilang ang mga parsela ng lupa na sakop ng kahilingan para sa retroactive na pagkilala para sa layunin ng pagpapatunay ng pagkakapare pareho ng impormasyon na nakolekta, ngunit bago ang anumang mga hakbang sa paglilinang ay kinuha ng operator.

3. batay sa impormasyong ibinigay ng operator alinsunod sa talata 1 at pagkatapos makumpleto ang mga hakbang na nakasaad sa talata 2, ang control authority o control body ay dapat gumuhit ng isang pangwakas na nakasulat na ulat. Ang huling nakasulat na ulat ay dapat magsama ng isang katwiran kung bakit ang nakaraang panahon ay maaaring makilala nang retroaktibo bilang bahagi ng panahon ng conversion. Ang huling nakasulat na ulat na ito ay dapat ding magpahiwatig ng panimulang panahon na itinuturing na organic para sa bawat parsela ng lupa na nababahala pati na rin ang kabuuang ibabaw ng mga parsela ng lupa na nakikinabang sa retroaktibong pagkilala na ito ng isang panahon.

4. Ang control authority o control body ay dapat agad na ipaalam sa Commission, sa mga Member States at sa kaso ng isang control body ang accreditation body nito ng anumang retroactive recognition na ipinagkaloob. Sa bawat retroactive recognition na ipinagkaloob, ang control authority o control body ang magbibigay ng huling nakasulat na ulat na tinutukoy sa talata 3.

5. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat tiyakin na ang operator na inilalapat ng ipinagkaloob na retroactive na pagkilala ay nagpapanatili ng dokumentaryong katibayan na may kaugnayan sa pagkilalang iyon, pati na rin ang dokumentaryong katibayan sa paggamit ng mga parsela ng lupa na sakop ng pagkilala na iyon, sa loob ng 3 taon.

Artikulo 25

Mga awtorisasyon para sa paggamit ng mga di organikong materyal na reproduktibo ng halaman

1. Bago magbigay ng mga awtorisasyon para sa paggamit ng di-organikong materyal na reproduktibo ng halaman ayon sa punto 1.8.5.2 ng Bahagi I ng Annex II sa Regulasyon (EU) 2018/848, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat suriin ang sumusunod na impormasyon at gumuhit ng isang katwiran para sa bawat paglihig na ipinagkaloob:

(a) siyentipiko at karaniwang pangalan (karaniwan at Latin na pangalan);

(b) iba't ibang-ibang;

- (c) kabuuang bigat ng mga buto o bilang ng mga halaman na nababahala;
- (d) ang pagkakaroon ng organic o in-conversion plant reproductive material;
- (e) dokumentasyon o isang pahayag mula sa operator na nagpapatunay na ang mga kinakailangan na itinakda sa punto 1.8.5.2 ng Bahagi I ng Annex II sa Regulasyon (EU) 2018/848 ay natupad.

2. Para sa bawat awtorisasyon para sa paggamit ng di-organikong materyal na reprodutibo ng halaman na itinakda sa punto 1.8.5.2 ng Bahagi I ng Annex II sa Regulasyon (EU) 2018/848, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat isama ang kaukulang impormasyon sa taunang ulat na tinutukoy sa Artikulo 4 ng Regulasyong ito.

Artikulo 26

Derogations bilang patungkol sa paggamit ng mga di organic na hayop at aquaculture juveniles

1. Bago magbigay ng mga paglihis hinggil sa paggamit ng mga di-organikong uri ng hayop (bovine, equine, ovine, caprine, baboy at cervine animals, rabbits, at manok) alinsunod sa mga puntong 1.3.4.3 at 1.3.4.4 ng Part II ng Annex II to Regulation (EU) 2018/848, ang control authority o control body ay dapat suriin ang sumusunod na impormasyon at gumuhit ng katwiran sa bawat pagliban:

- (a) siyentipiko at karaniwang pangalan (karaniwan at Latin na pangalan, i.e. species at genus);
- (b) mga lahi at mga strain;
- (c) mga layunin sa produksyon: karne, gatas, itlog, dalawahang layunin o breeding;
- (d) kabuuang bilang ng mga hayop;
- (e) availability ng mga kaugnay na organic livestock species;
- (f) dokumentasyon o isang pahayag mula sa operator na nagpapatunay na ang mga kinakailangan na itinakda sa punto 1.3.4.3 at 1.3.4.4 ng Bahagi II ng Annex II sa Regulasyon (EU) 2018/848 ay natupad.

2. Para sa bawat di-organikong uri ng hayop (bovine, equine, ovine, caprine, baboy at cervine animals, rabbits, at manok), ang control authority o control body ay dapat isama ang kaukulang impormasyon tungkol sa mga derogations na ipinagkaloob alinsunod sa mga puntos 1.3.4.3 at 1.3.4.4 ng Part II ng Annex II to Regulation (EU) 2018/848 sa taunang ulat na tinutukoy sa Artikulo 4 ng Regulasyong ito.

3. Bago magbigay ng mga derogasyon tungkol sa paggamit ng mga di-organikong aquaculture juveniles alinsunod sa punto 3.1.2.1 ng Bahagi III ng Annex II sa Regulasyon (EU) 2018/848, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat suriin ang sumusunod na impormasyon at gumuhit ng isang katwiran para sa bawat pagliban:

- (a) species at genus (karaniwan at Latin na pangalan);
- (b) mga lahi at mga uri ng hayop kapag naaangkop;
- (c) yugto ng buhay (tulad ng itlog, prito, juveniles) bilang magagamit para sa pagbebenta bilang organic;

- (d) dami ng makukuha ayon sa tinatayang operator;
- (e) kabuuang bilang ng mga juvenile;
- (f) availability ng mga kaugnay na organic aquaculture species;
- (g) dokumentasyon o isang pahayag mula sa operator na nagpapatunay na ang mga kinakailangan na itinakda sa punto 3.1.2.1 ng Bahagi III ng Annex II sa Regulasyon (EU) 2018/848 ay natupad.

4. Para sa bawat pag-aalinlangan na ipinagkaloob tungkol sa paggamit ng mga di-organikong aquaculture juveniles alinsunod sa point 3.1.2.1 ng Part III ng Annex II to Regulation (EU) 2018/848, ang control authority o control body ay dapat isama ang kaukulang impormasyon sa taunang ulat na tinutukoy sa Artikulo 4 ng Regulasyong ito.

Artikulo 27

Pag uulat sa pansamantalang pahintulot para sa paggamit ng mga di organikong sangkap sa agrikultura para sa naprosesong organic na pagkain

Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat agad na ipaalam sa Komisyon, ang mga Miyembro ng Estado, mga katawan ng accreditation at iba pang mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol na kinikilala alinsunod sa Artikulo 46(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848 ng anumang pansamantalang pahintulot na ipinagkaloob para sa paggamit ng mga di organikong sangkap ng agrikultura para sa naprosesong organic na pagkain alinsunod sa Artikulo 25(4) ng Regulasyon na iyon. Ang abiso na iyon ay dapat isama ang pagbibigay katwiran, na inihiarap sa nakalaang form na ginawang magagamit ng Komisyon, na ang naturang pahintulot ay ipinagkaloob alinsunod sa Artikulo 25(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848.

KABANATA V

DEROGATIONS MULA SA REGULASYON (EU) 2018/848 SA CATASTROPHIC CIRCUMSTANCES

Artikulo 28

Pagkilala sa mga mapaminsalang pangyayari

Para sa mga layunin ng pambihirang mga patakaran sa produksyon na tinutukoy sa Artikulo 22 (1) at 45 (3) ng Regulasyon (EU) 2018/848, upang ang isang sitwasyon ay maging kwalipikado bilang mga mapaminsalang pangyayari na nagmula sa isang 'masamang pangyayari sa klima', 'mga sakit ng hayop', isang 'insidente sa kapaligiran', isang 'natural na sakuna' o isang 'sakuna na kaganapan', pati na rin ang anumang maihahambing na sitwasyon, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay maaaring makilala ang isang sitwasyon bilang mga mapaminsalang pangyayari batay sa isang pahayag na inilabas ng mga kaugnay na awtoridad ng ikatlong bansa kung saan ang sitwasyon ay nangyayari, kung saan magagamit. Kung walang pahayag na iyon, ang anumang pagkilala ng control authority o control body ay dapat ibatay sa datos na ibinigay ng mga opisyal na organisasyon na nagbibigay-katwiran sa mga mapaminsalang pangyayari.

Artikulo 29

Mga kondisyon para sa mga derogations

1. Kasunod ng pagkilala na tinutukoy sa Artikulo 28, ang isang awtoridad sa kontrol o katawan ng kontrol ay maaaring, sa pagtukoy ng mga operator na apektado sa lugar na nababahala o sa

kahilingan mula sa indibidwal na operator o sa miyembro ng grupo ng mga operator na nababahala, ipagkaloob ang mga kaugnay na paglihis na itinakda sa Artikulo 3 ng Delegated Regulation (EU) 2020/2146 at ang mga kondisyon na may kaugnayan dito, Sa kondisyon na ang mga pag-aalinlangan at kundisyong iyon ay nalalapat:

- (a) para sa isang limitadong panahon at hindi mas mahaba kaysa sa kinakailangan, at sa hindi kaso mas mahaba kaysa sa 12 buwan, upang magpatuloy o muling simulan ang organic produksyon tulad ng isinasagawa bago ang petsa ng aplikasyon ng mga derogations na iyon;
- (b) kaugnay ng partikular na apektadong uri ng produksyon o, kung may kaugnayan, mga parsela ng lupa; at
- (c) sa indibidwal na operator o sa miyembro ng grupo ng mga operator na nababahala.

2. Ang aplikasyon ng mga derogations na tinutukoy sa talata 1 ay dapat na walang paghuhusga sa bisa ng mga sertipiko na tinutukoy sa punto (b)(i) ng Artikulo 45(1) ng Regulasyon (EU) 2018/848 sa panahon kung saan ang mga derogations ay nalalapat, sa kondisyon na ang operator o operator na may kinalaman ay tuparin ang mga kondisyon kung saan ang mga derogations ay ipinagkaloob.

3. Ang mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol ay dapat agad na ipaalam sa Komisyon, sa mga Estado ng Miyembro at, sa kaso ng isang katawan ng kontrol ang kanilang accreditation body, ng mga derogations na ipinagkaloob ng mga ito alinsunod sa Regulasyong ito sa pamamagitan ng sistemang tinutukoy sa Artikulo 20(1). Sa partikular, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat magpahiwatig ng pangalan ng operator o mga operator na nababahala, ang tagal ng pagliban, ang uri ng produksyon o, kung saan may kaugnayan, mga parsela ng lupa, ang katwiran para sa paglihis at isama ang isang pahayag mula sa kaukulang awtoridad ng ikatlong bansa na tinutukoy sa Artikulo 28. Kung saan ang naturang pahayag ay hindi magagamit, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat bigyang katwiran ang hindi pagsasama ng naturang pahayag at magbigay ng kaugnay na data kung saan ang pagkilala ay batay.

4. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat tiyakin na ang sinumang operator na inilalapat ng ipinagkaloob na mga derogations ay panatilihin ang mga dokumentaryong katibayan na may kaugnayan sa ipinagkaloob na mga derogations pati na rin ang mga dokumentaryong katibayan sa paggamit ng mga derogations sa panahon kung saan ang mga derogations na iyon ay nalalapat. Ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat i verify ang pagsunod ng operator o mga operator sa mga kondisyon ng ipinagkaloob na mga derogasyon.

Kabanata VI

PANGKALAHATANG AT PANGWAKAS NA MGA PROBISYON

Artikulo 30

Mga sanggunian sa mga may katuturang awtoridad at Mga Estado ng Miyembro sa Annex II sa Regulasyon (EU) 2018/848

1. Ang mga sanggunian sa mga may katuturang awtoridad sa mga sumusunod na punto ng Annex II sa Regulasyon (EU) 2018/848 ay dapat basahin bilang tumutukoy sa mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol na kinikilala alinsunod sa Artikulo 46(1) ng Regulasyon na iyon:

- (a) punto 1.7.2 at ang unang talata ng punto 1.7.3 ng Unang Bahagi;
- (b) mga puntos 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 at 1.9.4.2 ng Bahagi II;
- (c) puntos 3.1.2.1 at 3.1.3.1 ng Bahagi III.

Ang impormasyong tinutukoy sa punto 1.9.4.1 ng Ikalawang Bahagi ay dapat ipadala sa Komisyon lamang.

2. Ang pagtukoy sa mga Estado ng Miyembro sa punto 1.9.4.4(c) ng Bahagi II ng Annex II sa Regulasyon (EU) 2018/848 ay dapat basahin bilang tumutukoy sa mga awtoridad ng kontrol at mga katawan ng kontrol na kinikilala alinsunod sa Artikulo 46(1) ng Regulasyong iyon.

Artikulo 31

Pagpasok sa puwersa at aplikasyon

Ang Regulasyong ito ay magkakabisa sa ikadalawampung araw kasunod ng paglalathala nito sa *Opisyal na Journal ng European Union*.

Ito ay ilalapat mula sa 1 Enero 2022.

Ang Regulasyong ito ay dapat na nagbubuklod sa kabuuan nito at direktang naaangkop sa lahat ng mga Miyembro ng Estado.

Tapos na sa Brussels, 13 Hulyo 2021.

Para sa Komisyon

Ang Pangulo

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ [OJ L 150, 14.6.2018, p. 1.](#)

⁽²⁾ Regulasyon (EU) 2017/625 ng European Parliament at ng Konseho ng 15 Marso 2017 sa mga opisyal na kontrol at iba pang mga opisyal na aktibidad na ginanap upang matiyak ang application ng pagkain at feed batas, mga patakaran sa kalusugan ng hayop at kapakanan, kalusugan ng halaman at mga produkto ng proteksyon ng halaman, pag amyenda ng mga Regulasyon (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 at (EU) 2016/2031 ng European Parliament at ng Konseho, Council Regulations (EC) No 1/2005 at (EC) No 1099/2009 at Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC at 2008/120/EC, at pagpapawalang bisa ng mga Regulasyon (EC) No 854/2004 at (EC) No 882/2004 ng European Parliament at ng Konseho, Mga Direktiba ng Konseho 89 / 608 / EEC, 89 / 662 / EEC, 90 / 425 / EEC, 91 / 496 / EEC, 96 / 23 / EC, 96 / 93 / EC at 97 / 78 / EC at Desisyon ng Konseho 92 / 438 / EEC (Opisyal na Regulasyon sa Mga Kontrol) ([OJ L 95, 7.4.2017, p. 1.](#)).

⁽³⁾ Komisyon Delegated Regulasyon (EU) 2020/2146 ng 24 Setyembre 2020 supplementing Regulation (EU) 2018/848 ng European Parliament at ng Konseho bilang patungkol sa pambihirang mga patakaran sa produksyon sa organic produksyon ([OJ L 428, 18.12.2020, p. 5.](#)).

⁽⁴⁾ Council Regulation (EEC) No 2658/87 ng 23 Hulyo 1987 sa taripa at statistical nomenclature at sa Common Customs Tariff ([OJ L 256, 7.9.1987, p. 1.](#)).

⁽⁵⁾ Komisyon Delegated Regulasyon (EU) 2021/771 ng 21 Enero 2021 supplementing Regulation (EU) 2018/848 ng European Parliament at ng Konseho sa pamamagitan ng paglalagay ng mga tiyak na pamantayan at mga kondisyon para sa mga tseke ng mga dokumentaryo account sa balangkas ng opisyal na kontrol sa organic produksyon at ang opisyal na kontrol ng mga grupo ng mga operator ([OJ L 165, 11.5.2021, p. 25](#)).

⁽⁶⁾ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/279 ng 22 Pebrero 2021 paglalagay ng detalyadong mga patakaran para sa pagpapatupad ng Regulasyon (EU) 2018/848 ng European Parliament at ng Konseho sa mga kontrol at iba pang mga hakbang na tinitiyak ang traceability at pagsunod sa organic na produksyon at ang pag label ng mga organic na produkto ([OJ L 62, 23.2.2021, p. 6](#)).

⁽⁷⁾ Komisyon Pagpapatupad ng Regulasyon (EU) 2019/533 ng 28 Marso 2019 hinggil sa isang coordinated multiannual control program ng Union para sa 2020, 2021 at 2022 upang matiyak ang pagsunod sa maximum na mga antas ng nalalabi ng mga pestisidyo at upang masuri ang pagkakalantad ng consumer sa mga residue ng pestisidyo sa at sa pagkain ng halaman at hayop pinagmulan ([OJ L 88, 29.3.2019, p. 28](#)).

⁽⁸⁾ Commission Decision 2004/563/EC, Euratom ng 7 Hulyo 2004 na nagsusugat sa mga Tuntunin ng Pamamaraan nito ([OJ L 251, 27.7.2004, p. 9](#)).

ANNEX ko

Nilalaman ng assessment report na tinutukoy sa Artikulo 1(2)(i)

BAHAGI A

Ang assessment report na tinutukoy sa punto (i) ng Artikulo 1(2) ay dapat binubuo ng isang dokumento at record review report, on-site assessment report at witness audit report, at maaaring maglaman ng anumang iba pang impormasyong itinuturing na kailangan ng accreditation body o competent authority.

1. Ulat sa pagrerepaso ng dokumento at talaan

Ang document and record review report ay maglalaman ng mga sumusunod na elemento:

1.1. Pagtatasa ng mga sumusunod:

- (a) ang istraktura at sukat;
- (b) Sistema ng pamamahala ng IT;
- (c) mga branch office;
- (d) uri ng mga aktibidad, kabilang ang mga aktibidad sa subcontracting maliban sa inspeksyon at sampling;
- (e) organisasyon chart;
- (f) pamamahala ng kalidad;

- 1.2. Pagtatasa ng mga pamamaraan para sa palitan ng impormasyon sa pagitan ng headquarter at branch office, at subcontracted laboratories, gayundin sa Komisyon, Miyembro Unidos, iba pang mga awtoridad ng kontrol at iba pang mga katawan ng kontrol;
- 1.3. Pagtatasa ng kaalaman at kwalipikasyon ng mga kawani tungkol sa batas ng Unyon sa mga patakaran at kontrol sa organic production;
- 1.4. Pag-verify na ang pinili ng rehimen ng wika at ang mga dokumento na inisyu ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay mauunawaan para sa mga kinontrata na operator o grupo ng mga operator, lalo na sa panloob na pamamaraan para sa mga kawani na kasangkot sa proseso ng sertipikasyon o sa mga kontrol;
- 1.5. Pagtatasa ng patuloy na mga programa sa pagsasanay, at epektibong pagsubaybay ng control authority o control body ng mga competencies na nakuha sa panahon ng mga training;
- 1.6. Pagtatasa ng karanasan at ang kakayahan ng mga kawani sa kategorya (ies) ng mga produkto tulad ng itinakda sa Artikulo 35 (7) ng Regulasyon (EU) 2018/848 napapailalim sa mga kontrol at sa bawat ikatlong bansa na sakop ng pagkilala, kabilang ang katayuan ng trabaho ng mga inspector na nababahala at ang kanilang kontraktwal na relasyon sa control body
- 1.7. Pagtatasa ng mga panloob na pamamaraan na may kaugnayan sa mga aktibidad ng kontrol sa paggalang sa mga operator at grupo ng mga operator, kung mayroon man, at ang mga tiyak na kasanayan at pagsasanay na kinakailangan para sa mga inspector ng control authority o control body pagkontrol ng sistema para sa mga panloob na kontrol ng mga grupo ng mga operator;
- 1.8. Isang paglalarawan at pagsusuri ng pagganap ng sistema ng kontrol na ilalagay sa lugar para sa bawat ikatlong bansa, kabilang ang kung saan may kaugnayan, mga detalye ng kontrol para sa mga grupo ng mga operator;
- 1.9. Anumang iba pang impormasyon na itinuturing na kinakailangan ng accreditation body.

2. on-site assessment report

Ang on-site assessment report ng accreditation body o, kung naaangkop, ng may katuturang awtoridad, ay naglalaman ng mga sumusunod na elemento:

- 2.1. Isang ulat ng pagtatasa ng (mga) tanggapan kung saan ang mga desisyon sa sertipikasyon ay kinuha, na naglalaman ng sumusunod na impormasyon:
 - (a) resulta ng pagsuri ng mga file ng lahat ng mga kategorya ng mga produkto tulad ng itinakda sa Artikulo 35 (7) ng Regulasyon (EU) 2018/848 para sa kung saan ang pagkilala ay hiniling, at kumpirmasyon na ang control katawan ay tama ipinatupad ang mga kinakailangan sa mga kontrol sa paggalang sa mga operator at mga grupo ng mga operator tulad ng itinakda sa Kabanata III ng Regulasyon na ito at sa partikular na Artikulo 9 at 10;
 - (b) pagsusuri sa katalogo ng mga hakbang na gagawin sa kaso ng itinatag na hindi pagsunod;
 - (c) pagsusuri ng mga pamamaraan sa pagsusuri ng panganib para sa layunin ng mga inspeksyon, kabilang ang mga inspeksyon nang walang paunang abiso;

- (d) pagsusuri ng estratehiya, pamamaraan at pamamaraan ng pagsampol;
- (e) pagsusuri ng komunikasyon sa Komisyon at iba pang mga awtoridad ng kontrol at iba pang mga katawan ng kontrol;
- (f) konklusyon mula sa mga interbyu sa mga kawani ng kontrol at sertipikasyon tungkol sa kanilang pagganap at kahusayan sa mga gawain sa sertipikasyon at kontrol;
- (g) kumpirmasyon na ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay may mga paraan upang ipatupad ang sistema ng kontrol na naaayon sa Regulasyong ito sa bawat ikatlong bansa kung saan ito ay humihingi ng pagkilala, sa partikular na sapat na mga inspector upang isagawa ang anumang pisikal na tseke sa anumang yugto ng produksyon, paghahanda at pamamahagi, kung naaangkop, batay sa kanilang pagtatasa ng panganib, karagdagang mga inspeksyon o samplings at mga dokumento sa mga wika na nauunawaan ng mga kinontrata na operator, kapag ang mga dokumentong ito ay para sa mga operator o grupo ng mga operator;
- (h) kumpirmasyon ng kapasidad at competencies ng control authority o control body upang maisagawa ang mga gawain nito para sa bawat ikatlong bansa kung saan ito ay humihingi ng pagkilala, isinasaalang alang, lalo na, ang inaasahang bilang ng mga operator o miyembro ng grupo ng mga operator, dami ng mga na export na produkto, kalikasan at pinagmulan ng mga produkto, kabilang ang pagsusuri ng mga operator at inspectors file.

2.2. Isang witness audit report, na resulta ng witness audit na isinagawa alinsunod sa Bahagi B, na naglalaman ng sumusunod na mga elemento:

- (a) ang pangalan ng operator, audited inspector at assessor ng accreditation body;
- (b) pangkalahatang impormasyon tungkol sa audit ng mga saksi tulad ng venue, oras, audit plan o party, at karanasan ng operator o grupo ng mga operator tungkol sa organic production rules;
- (c) saklaw ng inspeksyon;
- (d) inspector paghahanda at kaalaman, tulad ng pagpapalano ng trabaho, mga tagubilin sa pagtatrabaho, mga dokumento at materyal na ginawang magagamit sa inspector, kaalaman ng inspector sa kaukulang categorya ng mga produkto, pagsusuri ng katatagan ng organic system plan ng operator o ang sistema ng panloob na kontrol ng grupo ng mga operator, pagsuri sa mga salungatan ng interes, kaalaman sa Regulasyon (EU) 2018/848, kaalaman ng mga panloob na pamamaraan ng kanyang control body bilang patungkol sa pag andar o ang pagpapatupad ng sistema ng kontrol at proseso ng sertipikasyon;
- (e) pagganap ng inspector, tulad ng kaugnayan ng tagal ng inspeksyon, pagsusuri ng interbyu, pag verify ng mga nakaraang hindi pagsunod, koleksyon ng mga kaugnay na impormasyon, awtoridad at kasanayan sa pag aaral, pamamaraan ng pag uusap at pagtatanong, epektibong kasanayan sa wika, kaalaman sa mga lokal na kondisyon ng agrikultura at mga kasanayan sa agrikultura, pagproseso ng mga kasanayan sa bansang iyon at mga kasanayan sa lipunan;
- (f) kalidad ng pisikal na inspeksyon ng pasilidad/hawak/yunit tulad ng pamamaraan at kalidad ng inspeksyon check list na ginamit, impormasyong ibinigay ng operator sa

organic system plan, robustness ng mass balance at traceability checks, ang pamamaraan na ginagamit para sa sampling at ang inspeksyon ng mga kritikal na lugar;

- (g) natuklasan, katayuan ng mga di-sumusunod na natukoy at mga hakbangin sa pagwawasto na inilapat;
- (h) pagsusuri ng mga di-sumusunod na natukoy ng assessor ng accreditation body ngunit hindi natuklasan ng inspector;
- (i) kalidad at kabuuan ng exit interview na isinagawa;
- (j) pangkalahatang pagtatasa ng pagiging epektibo ng inspeksyon;
- (k) listahan ng mga di-natuklasang pagsunod, paglalarawan at time line para sa mga hakbang sa pagwawasto na isasagawa ng control authority o control body para malutas ang mga ito;
- (l) sa kaso ng isang grupo ng mga operator, isang tiyak na seksyon na nagbibigay ng isang paglalarawan at pagsusuri ng pagiging epektibo ng sistema para sa mga panloob na kontrol; at
- (m) isang pangkalahatang pagtatasa ng kapasidad at pagiging maaasahan ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol para sa pagsasagawa ng mga aktibidad sa sertipikasyon, isinasaalang alang ang kinalabasan ng pagtatasa na isinagawa alinsunod sa seksyon 2.1. Anumang iba pang impormasyon na itinuturing na kailangan ng accreditation body o competent authority, kabilang na ang halimbawa, mga ulat at konklusyon ng karagdagang mga audit ng mga saksi.

BAHAGI B

1. Ang witness audit na tinutukoy sa point 2.2 ng Part A ay dapat na:

- (a) isinasagawa ng accreditation body o, kung naaangkop, ang may kakayahang awtoridad;
- (b) batay sa pagsusuri ng panganib at dapat idokumento ang buong aktibidad sa ilalim ng saksi;
- (c) isinasagawa sa pisikal at maaari lamang isagawa nang malayo kung ito ay napagpasyahan ng Komisyon.

2. Bukod pa sa Section 1, ang witness audit ay dapat isagawa:

- (a) para sa bawat kategorya ng mga produkto tulad ng itinakda sa Artikulo 35(7) ng Regulasyon (EU) 2018/848 kung saan ang pagkilala ay hiniling. Ang lahat ng hindi pagsunod na natukoy ng accreditation body o competent authority ay dapat ganap na matugunan ng control authority o control body ayon sa pagkakabanggit, at kumpirmahin ng accreditation body o competent authority;
- (b) para sa bawat kategorya ng mga produkto sa iba't ibang ikatlong bansa, kung ang control authority o control body ay humihingi o kinikilala na para sa higit sa isang ikatlong bansa;
- (c) bilang isang bagay ng prayoridad sa mga grupo ng mga operator, sakaling ang control authority o control body ay nagpapatunay ng mga grupo ng mga operator.

3. Para sa isang control authority o control body na kinikilala sa ilalim ng Artikulo 33 (3) ng Council Regulation (EC) No 834/2007 ⁽¹⁾ at kasama sa listahan na itinatag alinsunod sa Artikulo 57 (2) ng Regulasyon (EU) 2018/848, ang impormasyon na tinutukoy sa punto 2.2 ng Bahagi A ng Annex na ito ay magreresulta mula sa mga audit ng saksi na isinagawa:

- (a) sa huling 2 taon sa pamamagitan ng kanilang accreditation body o may katuturang awtoridad para sa layunin ng kanilang pagkilala sa ilalim ng Regulasyon (EC) No 834/2007 para sa bawat kategorya ng mga produkto kung saan ang control authority o control body ay humihingi ng pagkilala alinsunod sa Artikulo 46 ng Regulasyon (EU) 2018/848; at
- (b) sa ikatlong bansa kung saan kinikilala ang control authority o control body sa ilalim ng Artikulo 33(3) ng Regulasyon (EC) No 834/2007.

Gayunman, para sa bawat isa sa mga witness audit na ito, ang accreditation body o competent authority ay dapat kumpirmahin na ang lahat ng hindi pagsunod ay lubos na natugunan ng control authority o control body.

⁽¹⁾ Council Regulation (EC) No 834/2007 ng 28 Hunyo 2007 sa organic na produksyon at labelling ng mga organic na produkto at pagpapawalang bisa ng Regulasyon (EEC) No 2092/91 ([OJ L 189, 20.7.2007, p. 1](#)).

ANNEX II

Pangkalahatan at tiyak na mga kinakailangan para sa taunang ulat na tinutukoy sa Artikulo 4

1.

Ang taunang ulat ay dapat i update ang lahat ng mga elemento na nakapaloob sa teknikal na dossier tulad ng itinakda sa Artikulo 1(2).

2.

Ang taunang ulat ay maglalaman ng impormasyon ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol na na update para sa layunin ng taunang ulat at dapat isama ang pangalan at numero ng code ng control authority o control body, mailing address, numero ng telepono, email contact point at address ng website, na dapat magsama ng isang direktang link, na may madaling pag access mula sa home webpage, sa napapanahon na listahan ng mga operator o grupo ng mga operator.

3.

Para sa mga layunin ng taunang ulat, ang teknikal na dossier ay dapat makumpleto sa mga sumusunod:

- (a) ang mga aktibidad ng kontrol ng control authority o control body sa ikatlong bansa o ikatlong bansa sa nakaraang taon, bawat kategorya ng mga produkto, tulad ng itinakda sa Artikulo 35(7) ng Regulasyon (EU) 2018/848, kabilang ang impormasyon tungkol sa bilang ng mga

operator at grupo ng mga operator pati na rin ang bilang ng kanilang mga miyembro (kabilang ang mga subcontractor, kung ang mga operator o grupo ng mga operator ay hindi mananatiling responsable para sa mga subcontractor) na kung saan ay napapailalim sa kanilang mga kontrol sa 31 Disyembre ng nakaraang taon, nasira down sa pamamagitan ng ikatlong bansa at kategorya ng mga produkto;

- (b) isang gawain na ang control authority o control body ay nagsagawa ng mga kinakailangang update ng pagsasalin ng mga patakaran sa produksyon ayon sa Artikulo 1(2)(e) ng Regulasyong ito o anumang iba pang mga kaugnay na dokumento na kinakailangan para sa mga layunin ng Artikulo 46(2) ng Regulasyon (EU) 2018/848 o ang Regulasyong ito;
- (c) anumang pag-update ng mga panloob na pamamaraan, kabilang ang sertipikasyon at sistema ng kontrol na itinakda ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol bilang pagsunod sa Regulasyong ito;
- (d) isang link sa website ng control authority o control body, na may impormasyong kinakailangan alinsunod sa Artikulo 17;
- (e) isang taunang ulat ng pagtatasa ng (mga) tanggapan kung saan ang mga desisyon sa sertipikasyon ay kinuha, tulad ng tinutukoy sa punto 2.1 ng Bahagi A ng Annex I:
 - (i) pagtiyak na ang control authority o control body ay nasiyahan na masuri ng accreditation body o competent authority noong nakaraang taon sa kakayahan nitong tiyakin na ang mga produktong inangat mula sa ikatlong bansa ay sumusunod sa Regulasyon (EU) 2018/848;
 - (ii) na nagkukumpirma na ang control authority o control body ay mayroon pa ring kapasidad at mga competencies upang ipatupad ang mga kinakailangan sa kontrol, mga kondisyon at mga hakbang na itinakda sa Artikulo 46(2) at (6) ng Regulasyon (EU) 2018/848 at sa Regulasyon na ito, sa bawat ikatlong bansa kung saan ito ay kinikilala;
 - (iii) kabilang ang anumang updated na impormasyon ng taunang assessment report tungkol sa mga resulta at pagsusuri ng:
 - ang mga tseke ng mga file ng mga operator o grupo ng mga operator;
 - ang listahan ng mga di-sumusunod, gayundin ang bilang ng mga hindi sumusunod na may kaugnayan sa bilang ng mga sertipikadong operator o grupo ng mga operator;
 - ang paghawak ng mga di-pagsunod at reklamo, kung mayroon man, na may paliwanag sa mga hakbanging pang-aayos na ipinatutupad ng mga operator o grupo ng mga operator para sa pangmatagalang pagsasara ng mga hindi pagsunod dito;
 - ang katalogo ng mga panukala at pagpapatupad nito;
 - ang pamamaraan sa pagsusuri ng panganib;
 - ang taunang plano sa panganib;
 - ang estratehiya, pamamaraan at pamamaraan ng pagsampol;
 - ang mga pagbabago sa alinman sa mga pamamaraan;
 - ang pagpapalitan ng impormasyon sa iba pang mga awtoridad ng kontrol, mga katawan ng kontrol at Komisyon;

- ang kakayahan ng mga kawani na kasangkot sa proseso ng inspeksyon at sertipikasyon;
- ang mga programa sa pagsasanay;
- ang kaalaman at kakayahan ng mga bagong kawani;
- ang pagiging epektibo at maaasahan ng aktibidad na nasaksihan at ang pangkalahatang pagsusuri sa pagganap ng awtoridad o kontrol ng control body;
- iba pang mga elemento na ang accreditation katawan o may katuturang awtoridad itinuturing na may kaugnayan para sa mga layunin ng Regulasyon (EU) 2018/848;

(iv)pagkumpirma hinggil sa mga extension ng saklaw ng pagkilala sa karagdagang mga ikatlong bansa o kategorya ng mga produkto sa nakaraang taon, ang kapasidad at competencies ng control authority o control body upang magsagawa ng mga kontrol alinsunod sa Regulasyon na ito sa bawat bagong ikatlong bansa o para sa bawat bagong kategorya ng mga produkto na nababahala, kung may mga aktibong operator o grupo ng mga operator.

4.

Ang taunang ulat ay dapat isama ang mga sumusunod na impormasyon na may kinalaman sa mga kaso ng hindi pagsunod at ang mga hakbang na ginawa:

- (a)ang bilang ng mga pisikal na on-the-spot inspeksyon na may paunang abiso at walang paunang abiso;
- (b)ang bilang ng mga sample na nakolekta sa mga inspeksyon na may paunang abiso at kung saan naaangkop, ang mga aksyon na kinuha;
- (c)ang bilang ng mga sample na nakolekta dahil sa hinala, reklamo o sa panahon ng isang imbestigasyon bilang tinukoy sa punto (a) ng Artikulo 22(1) na naabisuhan sa pamamagitan ng OFIS tulad ng tinutukoy sa Artikulo 21(2) (OFIS kaso);
- (d) ang bilang ng mga kaso ng OFIS ng pinaghihinalaang o itinatag na hindi pagsunod;
- (e)ang bilang ng mga hindi pagsunod na natagpuan, na nasira sa menor de edad, pangunahing at kritikal ayon sa mga pag uuri ng mga hindi pagsunod sa mga organic o in conversion na mga produkto na inilatag sa Annex IV;
- (f)mga panukalang tinutukoy sa Annex IV na kinuha bilang paggalang sa mga operator o grupo ng mga operator sa mga kaso ng hindi pagsunod.

5.

Kapag ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay may sertipikadong mga operator o grupo ng mga operator mula sa isa pang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol, ang taunang ulat ng tumatanggap ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay dapat magpahiwatig para sa bawat inilipat na operator o grupo ng mga operator:

- (a)ang pangalan ng operator o grupo ng mga operator, ang heograpikal na lokasyon nito at ang nakaraang numero ng sertipiko nito;
- (b) ang pangalan ng dati nitong control authority o control body;

- (c) ang petsa ng paglilipat ng control file;
- (d) ang listahan at katangian ng mga bukas na di-pagsunod at mga hakbang na kinakailangan ng dating awtoridad o control body, kung mayroon man;
- (e) ang mga hakbang na ipinatutupad ng operator o grupo ng mga operator upang matiyak na hindi na mauulit ang mga hindi pagsunod, at ang (mga) petsa ng (mga) inspeksyon na isinagawa ng bagong control authority o control body upang matiyak na tama ang pagpapatupad ng mga hakbangin sa pagwawasto;
- (f) ang indikasyon kung ang operator o grupo ng mga operator ay sangkot sa anumang kaso ng OFIS.

6.

Tungkol sa mga produktong may mataas na panganib na tinutukoy sa Artikulo 8, ang sumusunod na impormasyon ay ibibigay:

- (a) ang listahan ng mga operator o grupo ng mga operator na responsable sa mga high-risk na produkto;
- (b) para sa bawat operator o grupo ng mga operator:
 - (i) ang mga inspeksyon na isinagawa, na nagpapahiwatig ng petsa ng bawat inspeksyon;
 - (ii) ang sampol at pagsusuri ay isinagawa;
 - (iii) natagpuan ang mga hindi pagsunod;
 - (iv) ang mga panukalang inilapat;
 - (v) para sa bawat operator o grupo ng mga operator na nagbago ng control authority o control body nito, ang mga hakbangin at/o parusa sa pagwawasto ay inilalapat kung hindi sumusunod ay napansin sa ulat ng nakaraang control authority o control body;
- (c) para sa bawat consignment na nagpapakita ng hindi pagsunod:
 - (i) reference sa certificate of inspection para sa mga imported consignments;
 - (ii) buod ng mga resulta ng pagsusuri ng sampling na nagpapahiwatig ng pagkakaroon ng mga nalalabi ng mga di-awtorisadong sangkap;
 - (iii) pagsisiyasat at mga hakbang sa pagsubaybay na ginawa ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol sa kaso ng commingling o residues ng mga hindi awtorisadong sangkap na matatagpuan sa consignment, kabilang ang desisyon hinggil sa consignment pati na rin ang kumpirmasyon na ang mga operator ay gumawa ng mga hakbang sa pagwawasto.

7.

Para sa mga awtorisasyon para sa paggamit ng mga di organikong materyal na reprodiktibo ng halaman alinsunod sa punto 1.8.5.2 ng Bahagi I ng Annex II sa Regulasyon (EU) 2018/848, ang sumusunod na impormasyon ay dapat ibigay:

- (a) siyentipiko at karaniwang pangalan (karaniwan at Latin na pangalan);

- (b) iba't ibang-ibang;
- (c) bilang ng mga paglihis at kabuuang bigat ng mga binhi o bilang ng mga halaman na derogated;
- (d) bilang ng mga operator at grupo ng mga operator na kung saan ay nabigyan ng isang awtorisasyon.

8.

Para sa mga derogations na ipinagkaloob alinsunod sa mga puntos 1.3.4.3 at 1.3.4.4 ng Part II ng Annex II to Regulation (EU) 2018/848 para sa bawat hindi organikong species ng hayop (bovine, equine, ovine, caprine, porcine at cervine animals, rabbits, manok), ang sumusunod na impormasyon ay ibibigay:

- (a) siyentipiko at karaniwang pangalan (karaniwan at Latin na pangalan i.e. species at genus);
- (b) mga lahi at mga strain;
- (c) mga layunin sa produksyon: karne, gatas, itlog, dalawahang layunin o breeding;
- (d) bilang ng mga derogations at kabuuang bilang ng mga hayop derogated;
- (e) bilang ng mga operator at grupo ng mga operator, na nabigyan ng isang derogation.

9.

Para sa mga pahintulot na ipinagkaloob para sa paggamit ng mga di organic aquaculture juveniles alinsunod sa punto 3.1.2.1 ng Bahagi III ng Annex II sa Regulasyon (EU) 2018/848, ang sumusunod na impormasyon ay dapat ibigay:

- (a) species at genus (karaniwan at Latin na pangalan);
- (b) mga lahi at mga uri ng hayop kapag naaangkop;
- (c) kabuuang bilang ng mga paglihis at bilang ng mga juvenile para sa bawat species;
- (d) bilang ng mga operator at grupo ng mga operator, na nabigyan ng awtorisasyon.

10.

Ang taunang ulat ay maglalaman ng anumang iba pang impormasyon na itinuturing na may kaugnayan upang masiyahan ang isang tiyak na kinakailangan ng Regulasyon (EU) 2018/848 ng awtoridad ng kontrol, ng control body o ng accreditation body.

ANNEX III

OFIS template na tinutukoy sa Artikulo 21(2)

Template para sa isang standard na tugon sa isang standard international notification sa pinaghihinalaang o itinatag na hindi pagsunod

A.	Pagsisiyasat
----	--------------

1) Aling awtoridad (-ies) at/o control body (-ies) ang namamahala sa pagsisiyasat?:
2) Ilarawan ang kooperasyon sa pagitan ng iba't ibang operator at may kakayahang awtoridad(-ies) o, kung naaangkop, kontrolin ang awtoridad (-ies) at/o control body (-ies) na kasangkot, sa iba't ibang bansang kasangkot (kung mayroon man)?:
3) Aling mga paraan/pamamaraan ng pagsisiyasat ang ginamit?:
Halimbawa, isinumite na ba sa partikular na kontrol ang mga operator na may kinalaman dito?:
Kinuha at sinuri ba ang mga sample?:
4) Ano ang resulta ng imbestigasyon?:
Ano ang mga resulta ng mga inspeksyon/pagsusuri (kung mayroon man)?:
Nalinaw na ba ang pinagmulan ng hindi pagsunod/hinala sa hindi pagsunod/iba pang problemang nabanggit?:
Ano ang iyong pagtatasa sa kalubhaan ng hindi pagsunod/paghihinala sa hindi pagsunod/iba pang problemang nabanggit?:
5) Naiangat ba ang pinagmulan ng kontaminasyon/hindi pagsunod/hinala ng hindi pagsunod/iba pang problema at malinaw na natukoy at naitatag ang responsibilidad ng mga artista?:
Magkomento sa pinagmulan ng kontaminasyon/hindi pagsunod/iba pang problemang itinaas at responsibilidad ng mga artista:
6) Ang mga operator na natukoy ba ay kasangkot sa iba pang mga hindi pagsunod/hinala ng hindi pagsunod/iba pang problema ay nagtaas ng mga kaso sa nakalipas na 3 taon
Komento sa mga operator na natukoy sa iba pang mga hindi pagsunod / hinala ng hindi pagsunod / iba pang mga problema sa huling 3 taon:
B. Mga panukala at parusa:
Anong mga preventive at corrective measures ang ginawa (hal., tungkol sa (1) pamamahagi/sirkulasyon ng produkto sa merkado ng Unyon at mga merkado sa ikatlong bansa)?:
Ano ang mga aksyon sakaling hindi sumunod/maghinala na hindi ito sumusunod/iba pang (2) problemang itinaas sa mga operator at/o sa mga produktong kinauukulan (1):
(1) Paraan ng pagkilos (nakasulat na anyo, babala, atbp)?:
Limitado ba ang sertipikasyon ng producer/processor, nasuspinde o nabawi?:
Petsa ng pagpasok sa bisa ng mga aksyon (kung mayroon man) (DD/MM/YYYY):
Tagal ng mga aksyon (kung mayroon man) (sa mga buwan):
Kontrolin ang awtoridad at / o kontrol katawan na pinagtibay at inilapat ang mga pagkilos (kung mayroon man):
3) Nakaplano ba ang karagdagang inspeksyon sa mga operator na may kinalaman?:

4)Ano pang mga hakbang ang control authority o control body planning para maiwasan ang paglitaw ng mga katulad na kaso?:
C. Iba pang impormasyon
D. Mga Annex
Mga komento sa sagot:
Punto ng contact

([1](#)) *Mga obligadong field.*

([1](#)) Panukala alinsunod sa Artikulo 29(1) at (2) ng Regulasyon (EU) 2018/848 at Artikulo 22(1), (2) at (3) at Artikulo 23(1) at (4) ng Regulasyong ito.

ANNEX IV

Katalogo ng mga panukalang tinutukoy sa Artikulo 22(3)

BAHAGI A

Mga elemento para sa pag unlad at aplikasyon ng katalogo ng mga panukala

1.Napapailalim sa Bahagi B, ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol ay maaaring mag uri ng mga kaso ng hindi pagsunod bilang menor de edad, pangunahing o kritikal, batay sa pamantayan ng pag uuri sa punto (b) ng Artikulo 22(3) kapag ang isa o higit pa sa mga sumusunod na sitwasyon ay nalalapat:

(a)Ang kaso ng hindi pagsunod ay menor de edad kapag:

- (i)Ang mga hakbang sa pag iingat na inilagay ng operator ay proporsyonal at angkop, at ang mga kontrol na inilagay ng operator ay mahusay ayon sa pagtatasa ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol;
- (ii)ang hindi pagsunod ay hindi nakakaapekto sa integridad ng organic o in-conversion product;
- (iii)ang sistema ng traceability ay maaaring mahanap ang (mga) apektadong produkto sa supply chain at ang produkto ay maaaring maiwasan mula sa pag-import mula sa ikatlong bansa para sa layuning ilagay ang produktong iyon sa merkado sa loob ng Unyon na may sanggunian sa organic na produksyon;

(b)Ang kaso ng hindi pagsunod ay malaki kapag:

- (i)ang mga hakbang sa pag iingat ay hindi proporsyonal at angkop at ang mga kontrol na inilagay ng operator ay hindi epektibo ayon sa pagtatasa ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol
- (ii)ang hindi pagsunod ay nakakaapekto sa integridad ng organic o in-conversion product;

- (iii) hindi naitama ng operator sa napapanahong paraan ang isang menor de edad na hindi pagsunod;
 - (iv) ang traceability ay maaaring mahanap ang (mga) apektadong produkto sa supply chain at ang produkto ay maaaring maiwasan mula sa pag-import mula sa ikatlong bansa para sa layunin ng paglalagay ng produktong iyon sa merkado sa loob ng Unyon na may reference sa organic production;
- (c) Ang kaso ng hindi pagsunod ay kritikal kapag:
- (i) ang mga hakbang sa pag-iingat ay hindi proporsyonal at angkop at ang mga kontrol na inilagay ng operator ay hindi epektibo ayon sa pagtatasa ng awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol
 - (ii) ang hindi pagsunod ay nakakaapekto sa integridad ng organic o in-conversion product;
 - (iii) hindi naitama ng operator ang mga naunang pangunahing hindi pagsunod o paulit-ulit na hindi naitama ang iba pang mga kategorya ng mga di-pagsunod; at
 - (iv) walang impormasyon mula sa traceability system upang mahanap ang (mga) apektadong produkto sa supply at ang mga produkto ay hindi maaaring pigilan mula sa pag-import mula sa isang ikatlong bansa para sa layunin ng paglalagay ng produktong iyon sa merkado sa loob ng Union na may reference sa organic na produksyon.

2. Mga Panukala

Ang mga awtoridad ng kontrol o mga katawan ng kontrol ay maaaring mag-aplay ng isa o higit pa sa mga sumusunod na hakbang sa isang proporsyonal na paraan sa nakalistang mga kategorya ng mga kaso ng hindi pagsunod:

Kategorya ng hindi pagsunod	Sukatin
Menor de Edad	Pagsusumite ng operator ng isang plano ng pagkilos sa loob ng isang setting ng limitasyon ng oras sa pagwawasto ng (mga) hindi pagsunod
Major	Walang reference sa organic na produksyon sa labelling at advertising ng buong lote o produksyon run nababahala (crop(s) o hayop (mga) apektado) ayon sa Artikulo 42 (1) ng regulasyon (EU) 2018/848 Pagbabawal ng pag-import mula sa isang ikatlong bansa para sa layunin ng paglalagay ng produktong iyon sa merkado sa loob ng Unyon bilang organic na produksyon para sa isang naibigay na panahon ayon sa Artikulo 42 (2) ng Regulasyon (EU) 2018/848 Kailangan ang bagong panahon ng conversion Limitasyon ng saklaw ng sertipiko Pagpapabuti ng pagpapatupad ng mga hakbang sa pag-iingat at ang mga kontrol na inilagay ng operator upang matiyak ang pagsunod

Kritikal na	Walang pagtukoy sa organic na produksyon sa pag label at advertising ng buong lote o produksyon na nababahala (mga) pananim o (mga) hayop na apektado) ayon sa Artikulo 42 (1) ng Regulasyon (EU) 2018/848 Pagbabawal ng pag import mula sa isang ikatlong bansa para sa layunin ng paglalagay ng produktong iyon sa merkado sa loob ng Unyon bilang organic na produksyon para sa isang naibigay na panahon ayon sa Artikulo 42 (2) ng Regulasyon (EU) 2018/848 Kailangan ang bagong panahon ng conversion Limitasyon ng saklaw ng sertipiko Suspensyon ng sertipiko Pag withdraw ng sertipiko
-------------	---

BAHAGI B

Talaan ng mga kaso ng hindi pagsunod at ang kaukulang klasipikasyon na obligadong isama sa katalogo ng mga panukala

Hindi pagsunod	Kategorya
Makabuluhang paglihis sa pagitan ng input at output pagkalkula (mass balanse)	Major
Kawalan ng mga talaan at mga talaan ng pananalapi na nagpapakita ng pagsunod sa Regulasyon (EU) 2018/848	Kritikal na
Sinasadyang pagkukulang ng impormasyon na humahantong sa hindi kumpletong mga talaan	Kritikal na
Falsification ng mga dokumento na konektado sa sertipikasyon ng mga organic na produkto	Kritikal na
Intensyonal na muling pag label ng mga produktong ibinaba bilang organic	Kritikal na
Intensyonal na paghahalo ng organiko sa mga in conversion o di organic na mga produkto	Kritikal na
Sinasadyang paggamit ng mga hindi awtorisadong sangkap o produkto sa loob ng saklaw ng Regulasyon (EU) 2018/848	Kritikal na
Sinasadyang paggamit ng GMOs	Kritikal na
Ang operator ay tumatangi sa awtoridad ng kontrol o ang pag access ng katawan ng kontrol sa mga lugar na napapailalim sa mga kontrol, o sa mga pag iingat ng aklat nito, kabilang ang mga talaan ng pananalapi, o tumangging payagan ang awtoridad ng kontrol o katawan ng kontrol na kumuha ng mga sample	Kritikal na

[Tuktok](#)